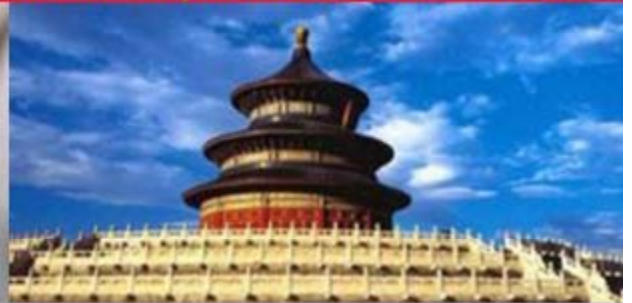


# 国际AAALAC

## 2011版指南实施概要

AAALAC INTERNATIONAL 2012 CONFERENCES IN CHINA: SHANGHAI JUNE 11-12, BEIJING JUNE 14-15



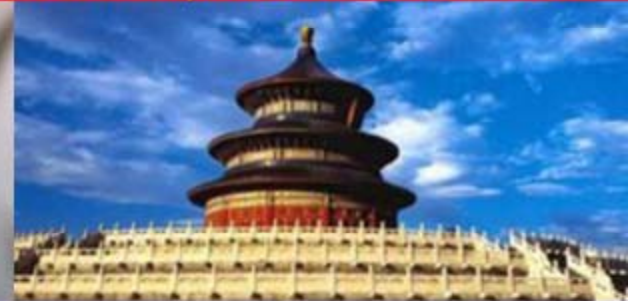
欢迎您的到来



# 国际AAALAC在中国的认证情况

*Y. Alex Zhang, Ph.D.*

AAALAC INTERNATIONAL 2012 CONFERENCES IN CHINA: SHANGHAI JUNE 11-12, BEIJING JUNE 14-15



# AAALAC是什么？

- 国际实验动物饲养管理评估和认可协会

通过自愿认证和评估计划，促进在研究、教学、测试中负责任的对待所用动物，以提高生命科学研究价值。

# 国际实验动物饲养管理评估和认可协会

- 于1965年成立
- 非政府机构
- 非赢利
- 没有制定独立的标准/政策，而是依赖于科学数据

# 国际实验动物饲养管理评估和认可协会 - 如何运行

- **认证委员会 ( 56 )**
  - 科学家、兽医、计划管理员
- **特别顾问/专家 ( >300 )**
  - 来自于27个国家
  - 中国有9名
- **理事会**
  - 66个会员组织，包括亚洲实验动物学会联合会 ( AFLAS )
  - 科学家、专业人才、患者支持组织
- **办公室**
  - 弗雷德里克，马里兰 (总部)
  - 潘普洛纳，西班牙
  - 曼谷，泰国

# AAALAC两个项目

- 国际 AAALAC 认证项目
- “计划状态评估” (PSE)项目
  - 可选择的
  - 经常用于申请正式认证前
  - 帮助机构熟悉AAALAC的标准/过程
  - 深度现场评估
  - 提供详细的建议

# 认证委员会的中国成员

- 张禹博士（区域负责人）
- 王建飞博士

# 中国的特别顾问/专家

- 张帆博士，阿斯利康制药
- 常艳博士，国家上海新药安全评价研究中心 (上海益诺思  
生物技术有限公司)
- 付立杰博士，新日本生物医学实验室有限公司
- 龚兆龙博士，北京labsolutions制药有限公司
- Dr. Anthony E. James, 香港中文大学
- 李红霞博士，成都华西海圻医药科技有限公司 (国家成都  
中药安全性评价中心)
- 卢胜明博士，北京实验动物研究中心
- 潘武斌，中美冠科生物技术有限公司
- 庞万勇博士，赛诺菲 (中国)



# 统计比较 – 获得认证和参与的机构

## 全球

- 商业机构 = 41%
- 科研院所 = 29%
- 政府机构 = 14%
- 非赢利机构 = 11%
- 医院 = 5%

## 中国

- 商业机构 = 70%
- 科研院所 = 15%
- 政府机构 = 9%
- 非赢利机构 = 3%
- 医院 = 3%

# 亚太地区11个国家或地区的91个获得认证机构的分布（含2012年数据）

- 中华人民共和国 (大陆和香港) – 36 + 5个新申请
- 韩国 – 13
- 印度 – 11 + 1新申请
- 日本 – 9 + 2 新申请
- 台湾 – 8
- 新加坡 – 6
- 泰国 – 2 + 1新申请
- 印度尼西亚 – 2 + 1新申请
- 菲律宾 – 2
- 越南 – 1
- 柬埔寨 - 1

Where science and responsible animal care connect. Spring/Summer 2007

aaalacupdate

## More than thirty percent of new applications for accreditation now coming from Pacific Rim countries



AAALAC International reports that in the first quarter of 2007, 33 percent of all new applications for accreditation were submitted from institutions located in Pacific Rim countries. This marks a continued trend—last year, 23 percent of all new applications for AAALAC International accreditation were from Pacific Rim institutions.

"We've seen interest in AAALAC International accreditation rapidly increase among institutions throughout the Pacific Rim," says Dr. Kathryn A. Bayne, Senior Director and Director of Pacific Rim Activities for AAALAC International. "Word is spreading within these research communities on the benefits of earning accreditation—including the ways accreditation helps to improve animal care and research, and the ways it can be used to assure investors, partners and the public of the high quality of the research program."



Currently 24 institutions throughout the Pacific Rim are accredited by AAALAC international (see complete list inside). The countries where these institutions are located include China, Korea, Indonesia, Japan, Philippines, Singapore, Taiwan (ROC), and Thailand.

"AAALAC accreditation not only provided international measures to evaluate our animal care and use program, it also provided a channel of information and opportunity which made us improve in our field in an internationally

*continued next page ...*

cover

30% of applications for accreditation from Pacific Rim countries

pg. three

AAALAC info now available in Chinese, Korean and Japanese

pg. five

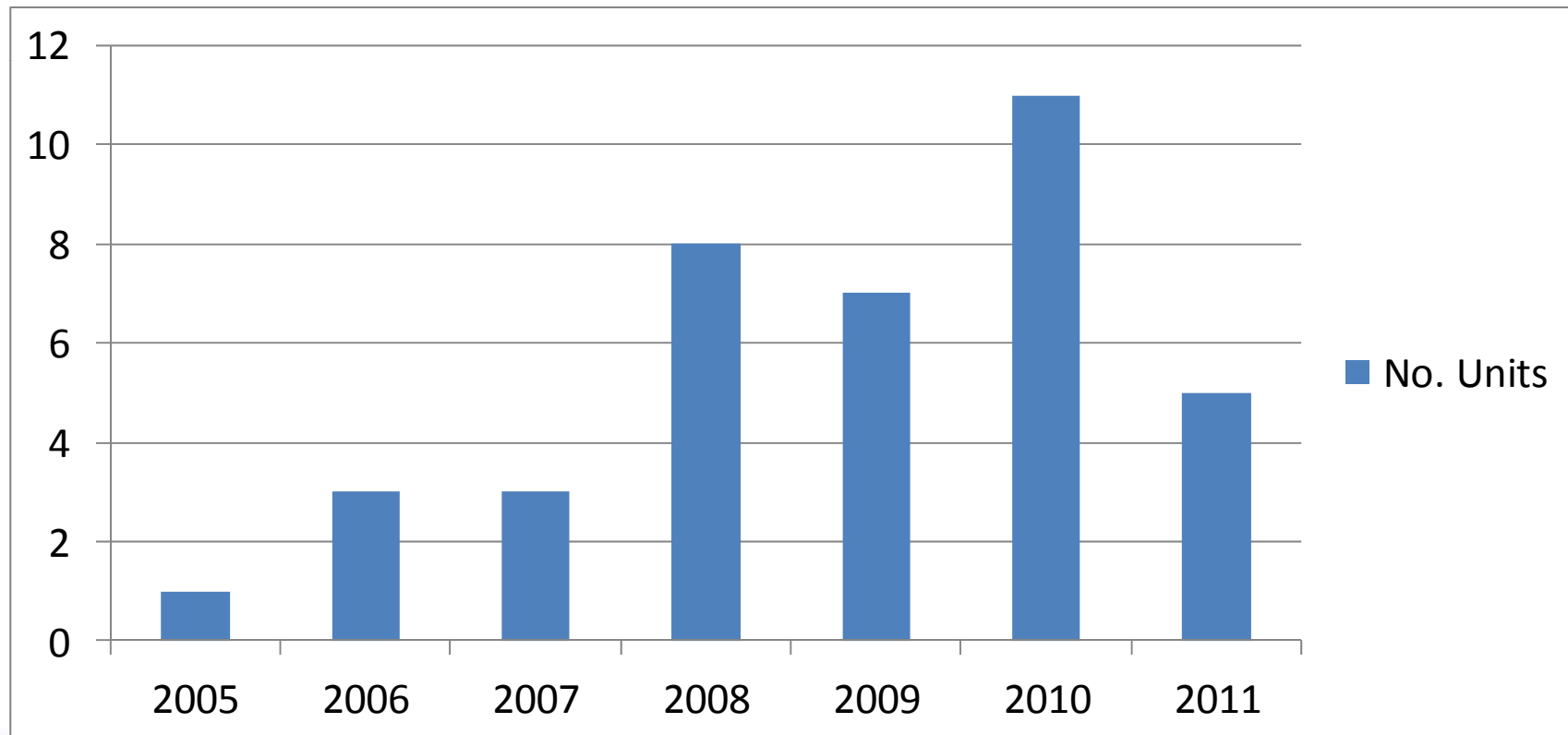
AFLAS panel discusses the role of AAALAC accreditation

pg. seven

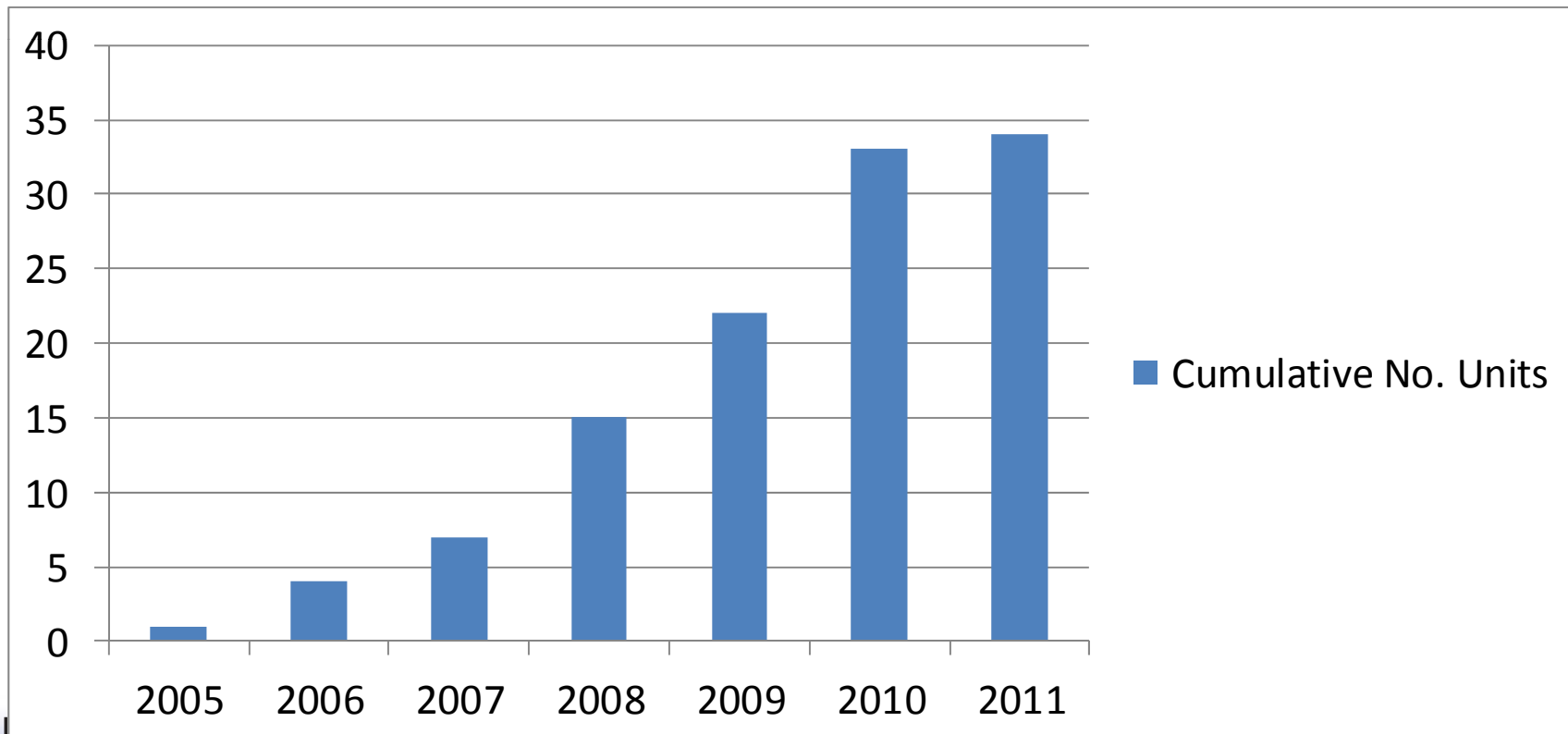
Two Pacific Rim representatives elected to the Council on Accreditation



# 中国每年申请认证的机构数量



# 中国认证和参与认证的机构总数








# 在中国举办的AAALAC培训



# China 2010 Pharmaceutical R&D Summit

April 05 - 08, 2010 · Grand Hyatt Hotel · Shanghai, China

Inspiring the Future of Science & Innovation with Leadership Thinking and Global Vision

Alternate Language Options:   

## Registration

Online Registration is Open!

- » [Registration for China-based Companies](#)
- » [Registration for International Companies](#)

## Event Information

- [Event Overview](#)
- [会展活动介绍](#)
- [Registration & Pricing](#)
- [Agenda](#)
- [Rapid Fire Company Showcase](#)
- [Download Brochure](#)
- [China Pharma R&D Awards](#)
- [Sponsors](#)
- [Exhibitors](#)
- [Event Partners](#)
- [Request Information](#)
- [Sponsorship and Exhibition Opportunities](#)
- [Send To A Friend](#)

## Agenda

### Pre-Conference Workshop - Monday, April 5, 2010

[Workshop: Monday](#) | [Main Conference: Tuesday](#) | [Main Conference: Wednesday](#) | [Main Conference: Thursday](#)

8:30 *Registration & Morning Coffee*

### Implementing Best Practices in Animal Research

- 9:00 **Introduction of Workshop and Goals**  
Kathryn Bayne, MS, PhD, DVM, DACLAM, Global Director, **AAALAC International**
- 9:15 **Trends in Animal Care and Use Programs in China Observed by AAALAC International**  
Kathryn Bayne, MS, PhD, DVM, DACLAM, Global Director, **AAALAC International**
- 9:45 **Implementing An Effective IACUC**  
Dale Martin, DVM, Ph.D., DACLAM, DECLAM, Regional Director, Laboratory Animal Science and Welfare, **Sanofi-Aventis**
- 10:30 *Networking Refreshment Break*
- 10:45 **The Animal Environment, Housing and Management**  
Fon Chang, DVM, Director, Veterinary Affairs & Animal Welfare Asia, **AstraZeneca**
- 11:30 **Key Physical Plant Issues**  
William J. White, V.M.D., M.S., DACLAM, DipECLAM, Corporate Vice President, Veterinary and Professional Services, **Charles River**



A portal for the provision of world-class training wherever animal research is conducted

[Home](#) [The Enrichment Record](#) [Shanghai Sharing Conference Info](#)

## Shanghai Laboratory Animal Welfare SHARING CONFERENCE

Hosted by  
Office of Shanghai Administrative Committee for Laboratory Animals  
AAALAC INTERNATIONAL  
Global Research Education & Training (GR8)  
September 26-28, 2009



[Click here for Program and Presentation Slides.](#)

[Click here to read: Analysis of Current Laboratory Animal Science Policies and Administration in China](#)

Qi Kong and Chuan Qin. ILAR e-Journal Volume 51(e1-e10) – 2010

**Premier Sponsor:** GlaxoSmithKline

**Global Sponsors:**

Pfizer, Roche, Wuxi AppTec

**International Sponsors:**

Covance, American Association for Laboratory Animal Science, AstraZeneca, Lilly, Tecliplast

**Media Sponsor:**

ALN World

Jayne Mackta, President/CEO ~ [mackta@gr8tt.com](mailto:mackta@gr8tt.com)

<http://www.gr8tt.com/sharingconference.html> [8/30/2010 4:04:31 PM]

## 2nd Annual GR8/China Laboratory Animal Welfare SHARING CONFERENCE

September 18-19, 2010  
Fudan University  
Shanghai, China

### Role of the IACUC in a World-Class Animal Research Program

*For more information contact: [mackta@gr8tt.com](mailto:mackta@gr8tt.com)*



# 动物福利提高和科学研究质量的举例

- 提高了对动物的兽医保健水平
- 确保动物使用方案和动物计划的审查系统健全
- 提高动物福利
- 参考3Rs原则

# AAALAC现场检查时关注下列问题

- 产生疼痛或应激操作替代方案的文献检索
- 产生动物疼痛操作方案的再评审
- 方案评审时使用止痛药时的特别考虑
- 方案评审时人道终点的特别考虑

面对动物实验研究全球化趋势的日益增强，亟待协调统一动物饲养管理和使用标准与实践操作，AAALAC在这方面做出了关键性的努力。



值得骄傲的.....

We are  
**Accredited**  
by AAALAC  
International

What it means...

Accreditation is voluntary, and we have chosen to meet standards that go above and beyond the animal research regulations required by law. AAALAC accreditation is recognized worldwide as the "gold standard" for animal research programs.

Why it matters...

We care deeply about the quality of our research and the welfare of the animals that enable us to conduct it. Accreditation demonstrates our commitment to responsible animal research and our dedication to good science.



Learn more at [www.aaalac.org](http://www.aaalac.org)

Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International



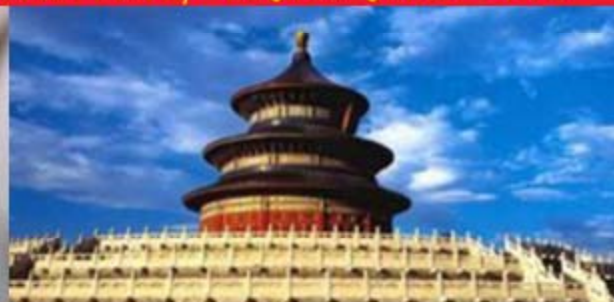
AAALAC INTERNATIONAL 2012 CONFERENCES IN CHINA: SHANGHAI JUNE 11-12, BEIJING JUNE 14-15



# 指南修订概况

*Kathryn Bayne, M.S., Ph.D., D.V.M.*

AAALAC INTERNATIONAL 2012 CONFERENCES IN CHINA: SHANGHAI JUNE 11-12, BEIJING JUNE 14-15



# AAALAC对2011版指南的分析

- 2010年6月预出版
- 委员会闭门会议 –2010年7月 – 严格评估
- 讨论了100个主题
  - 新增加内容：
    - 它意味着什么？
    - 它怎么影响计划的功能？
    - 它怎么影响认证过程？
    - 它将怎么被评估？
    - AAALAC的期望是什么？
  - 6个立场声明（截至目前为止）
  - 18个常见问题回答（截至目前为止）
- 也评审了*Ag Guide*和European Directive

“必需”  
“应该”  
“可能”



# 委员会闭门会议

- 2011 *指南* – 6月份完成预出版文稿– 7月份委员会举行了为期2天的闭门会议：
  - 成立四个分委会，每个分委会分析1章 (2-5章)
  - 逐行比较分析1996版 *指南*和2011版 *指南*
  - 分析重点集中于所有修订、添加或删除的对认证过程有影响的主题



# 委员会闭门会议 – 2011 指南

- 分析也包括委员会提出的每一个书面意见：
  - 成员组织
  - 其他的科学组织

# 委员会闭门会议 – 2011 指南

- 每个主题的分析也包括：
  1. 比较了修订版的European Directive ( 欧盟方针 ) 和the *Ag Guide* ( 农畜饲养管理和使用指南 )
  2. 委员会的含义解释
  3. 委员会对机构的期望
  4. 现场检查和理事会会议时怎么评估问题

# 委员会闭门会议 – 2011 指南

- 每个分委会的阐释和分析最终都经过了全体委员会成员的审查
- 在后续的会议中继续总结和讨论
- 理事会办公室负责更进一步的讨论总结
- 9月份的理事会会议中继续商议汇总

# 委员会的决定

- 2011 *指南*:
  - 根据需要对121个主题进行了讨论和分类
    - 16 个讨论项
      - 在现场检查期间委员会将需要评估评审团队认为的指南中的新方法，并进一步讨论可能存在的分歧
    - 37 个任务项
      - 立场声明可能是必须的
      - 应该建立常见问题回答
      - 委员会采取始终如一的方法（模板语句）
    - 68个参考项
      - *指南*中有一些新的条款或评论，这只是一般性的条款。
  - 6个立场声明(截至目前为止)
  - 18个 常见问题回答 (截至目前为止)
  - 所有解释权归认证委员会

# 委员会的决定

- 讨论项举例：
  - *指南*适用于用于生物医学研究的农畜，包括那些在典型的农业环境使用的动物。
  - 走廊作为存储区域是不合适的。

# 委员会的决定

- 任务项举例：
  - 酒精既不是杀菌剂也不是一个高水平的消毒剂，但是某些操作增加了接触时间，使用酒精消毒也是可能接受的。
    - 完成的常见问题回答：  
[http://www.aaalac.org/accreditation/faq\\_landing.cfm#D2](http://www.aaalac.org/accreditation/faq_landing.cfm#D2)

# 委员会的决定

- 参考项举例：
  - 全部水生动物章节
    - 委员会认为新版*指南*只反映了什么被认为是目前水生动物饲养管理和使用的标准操作规程

# 委员会的决定

- 根据章节对2011指南主题分类：
  - 第2章：39 个主题
  - 第3章：29 个主题
  - 第4章：25 个主题
  - 第5章：28 个主题



# 含有“必须”的句子，统计结果如下

- 新的含“必须”的句子 - 2011指南
  - 第1章 : 1
  - 第2章 : 11
  - 第3章 : 4
  - 第4章 : 10
  - 第5章 : 11

# 第1章：重点概念

- 适用范围和目标
- 指南预期的读者和使用者
- 伦理和动物使用
- 3R原则
- 指南中所使用的关键术语
  - 人性化饲养管理
  - 动物饲养管理和使用计划
  - 工程和效果标准
  - 实践标准
- 政策、原则和程序
- 必须、应该和可能

变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节

# 必须/应该/可能

- 必须 = 人性化动物饲养管理和使用的迫切性和强制性
- 应该 = 强烈建议
- 可能 = 可以考虑的建议

# 效果准则

- 效果标准
  - 效果准则
  - 专业判断
- 
- 性能方法 - “要求专业的意见，合理的判断，通过团队方式来达到特定的目标。”

# 效果标准

- 以结果为导向
- 侧重于结果而不是过程
- 不同的情况下，允许灵活性
- 对结果有详细的定义
- 必须提供评估结果的具体标准
- 必须知道效果标准适用哪些地方和不适用的地方
- 要求专业的判断/参与

# 新的“必须”/强制性 - 第1章

- 当疼痛或痛苦超出了方案中描述的预期程度时或当介入控制不可能时，兽医**必须**会诊。

# 第2章：动物饲养管理和使用计划

- 规章、政策和准则

- 计划的管理

- 计划管理职责

- 机构负责人、主治兽医、机构动物管理和使用委员会
    - 机构之间的合作

- 人员管理

- 培训和教育
    - 员工职业保健和安全
    - 个人保护
    - 调查和汇报动物福利相关事件

变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节

# 人员管理

## ■ 培训和教育

- 兽医和其他专业人员
- 兽医保健人员
- 研究团队
- 机构动物管理和使用委员会

## ■ 员工职业保健和安全

- 控制和预防策略
- 危害的识别和风险评估
- 设施、设备和监测
- 员工培训
- 个人卫生
- 使用有害因子的动物实验
- 个人防护
- 医学鉴定和预防医学

变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节



# 第2章：动物饲养管理和使用计划

- 计划的监督
  - *IACUC*的职责
    - IACUC章程和功能
    - 方案评审
    - IACUC评审中的特殊考虑
      - 实验和人道终点
      - 非预期的结果
      - 动物物理保定
      - 多项活体外科手术操作
      - 饮食和饮水的限制
      - 非医用级别化学药品和物质的使用
      - 现场调查研究
      - 农畜

变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节

# 第2章：动物饲养管理和使用计划

- 计划的监督
  - *动物使用方案批准后的监督*
- 灾难应对计划和紧急操作程序

变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节

# 新的“必须”/强制性措施 - 第 2 章

- **主治兽医 (AV)** 对机构内所有实验动物的健康和福利**负责**。
- 机构**必须**给主治兽医提供足够的权力，包括有权利接触所有动物和有资源管理兽医保健计划。主治兽医应监督动物饲养管理和使用的其它方法，确保计划与指南一致。

# 新的“必须”/强制性措施 - 第 2 章

- 如果机构内没有全职兽医师，那么顾问兽医或兼职兽医应根据计划的需求间隔巡视机构。在这种情况下，**必须**指定一名员工负责日常动物饲养管理和使用以及管理动物设施。

# 新的“必须”/强制性措施 - 第2章

- 机构**必须**建立调查和报告动物福利问题的方法
- 成员的名字出现在方案中或者有其它的冲突，这种情况下**必须**撤换这些成员对这些方案的决定权。
- 人道终点的识别经常是受到挑战的，因为很多因素**必须**权衡，包括模型、动物种属（有时是品系或种群）、动物健康状况、研究目标、机构政策、法规要求，偶尔也与科学文献的冲突。

# 新的“必须”/强制性措施 - 第 2 章

- 不应该把保定装备当作正常的饲养方法，动物使用方案中**必须**说明理由。
- 如果动物出现与保定相关的损伤或疾病，**必须**提供兽医保健。[在保定章节]
- 设施**必须**有灾难恢复计划
- 不能恢复的动物**必须**人道的实施安乐死。[在灾难规划章节]

# 第3章：动物的环境、饲养和管理

- 陆生动物
  - *陆生动物环境*
    - 小环境和大环境
    - 温度和湿度条件
    - 通风措施和空气质量
    - 照明条件
    - 噪声和振动

变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节

# 第3章：动物的环境、饲养和管理

- 陆生动物
  - *陆生动物的饲养*
    - 小环境（初级包围圈）
    - 环境丰富化
    - 遮蔽棚或户外关养
    - 自然化环境
    - 动物的占用空间

变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节



# 第3章：动物的环境、饲养和管理

- 陆生动物
  - 陆生动物的管理
    - 行为和集群管理
      - 活动、集群环境
      - 动物的适应和驯化
    - 饲养
      - 饲料、饮水、垫料和筑巢料
      - 卫生措施
        - 垫料更换
        - 小环境的清洁消毒
        - 大环境的清洁消毒
        - 卫生措施效果的评定
      - 废料处理
      - 虫害防止
      - 应急、周末和假日的管理

变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节

# 第3章：动物的环境、饲养和管理

- 陆生动物
  - *陆生动物的管理*
    - 群体管理
      - 识别
      - 记录保存
      - 繁育、遗传学和命名法

变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节

# 第3章：动物的环境、饲养和管理

- 水生动物
  - 水生环境
    - 小环境和大环境
    - 水质
    - 生命维持系统
    - 温度、湿度和通风
    - 照明
    - 噪音和振动

变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节

# 第3章：动物的环境、饲养和管理

## ■ 水生动物

### ■ 水生动物的饲养

- 小环境（初级包围圈）
- 环境丰富化和集群饲养
- 遮蔽或户外饲养
- 空间

变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节

# 第3章：动物的环境、饲养和管理

## ■ 水生动物

### ■ 水生动物的管理

#### ■ 行为和集群管理

#### ■ 饲养

- 饲料、饮水、底料
- 卫生措施
- 废料的处置
- 虫害控制
- 应急、周末和假日的管理

变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节

# 第3章：动物的环境、饲养和管理

- 水生动物
  - 水生动物的管理
    - 种群管理
      - 识别
      - 记录保存

变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节

# 新的“必须”/强制性措施 - 第 3 章

- 工作日结束后、周末和假日中，**必须**提供应急性兽医护理。
- 用于消毒人饮用水或消毒设备的氯和氯铵对于鱼类和两栖动物是有毒性的，用于水生动物系统前**必须**去除或中和。
- 生物滤器**必须**有足够的容量（例如包含足够数量的细菌），能处理进入系统生物负荷（废弃氮的水平）。
- 当消毒一整套系统或系统组件时，**必须**确保清除残留的氯、化合物和反应副产品。

# 第4章：兽医保健

- 动物采购和运输
  - 动物采购
  - 动物运输
- 预防医学
  - 动物的生物安全
  - 隔离检疫和安定期
  - 根据健康状况及种类进行的隔离
  - 疾病的监视、诊断、治疗和控制

变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节



# 第 4 章：兽医保健

- 临床保健及管理
  - 医疗管理
  - 紧急护理
  - 记录保存
- 外科手术
  - 培训
  - 术前计划
  - 手术设施
  - 手术操作
  - 无菌手术
  - 术中监视
  - 术后护理

变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节

# 第 4 章：兽医保健

- 疼痛和痛苦
- 麻醉和镇痛
- 安乐死术

变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节

# 第5章：动物设施

- 功能区域
- 建筑指导方针
  - 走廊
  - 动物室的门
  - 外窗
  - 地面、排水系统
  - 墙壁和天花板
  - 取暖、通风和空调(HVAC)
  - 动力和照明
  - 仓库区
  - 噪音控制
  - 振动控制
  - 器材的卫生处理措施
  - 环境监测

变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节

# 新的“必须”/强制性措施 - 第 4 章

- 饲养在机构内动物的数量、品种和使用可能影响兽医保健计划的复杂性，然而，不管维持的动物的数量和种属有多少，可接受的兽医计划是**必须**提供高质量的保健和伦理标准。
- 在常规工作时间内和常规工作时间之外，程序**必须**提供应急兽医保健。这些程序**必须**确保动物饲养人员和研究人员能及时的报告动物外伤、疾病或死亡。

# 新的“必须”/强制性措施 - 第4章

- 兽医或其指派人员**必须**能快速有效的评估动物的状况，对动物进行治疗、调查意外死亡，或者建议实施安乐死。
- 在处理紧急健康问题时，若动物使用者不在，或研究人员与兽医人员在疾病治疗上无法达成共识时，兽医**必须**具有高级管理部门和IACUC授权的能够进行“动物医疗、从实验中移走动物、制定恰当的方法以缓解动物的严重疼痛或痛苦和在必要时实施安乐死”的权力。

# 新的“必须”/强制性措施 - 第 4 章

- 实施外科手术的研究人员**必须**进行适当的培训，确保实施良好的外科手术，包括无菌操作、细微的组织处理、尽可能少的切开组织、合理使用器械、有效止血和正确使用缝合材料和缝合方式。
- 抗伤害作用发生在麻醉的手术时，在外科手术前，**必须**充足的考虑抗伤害。
- 麻醉药和镇痛药**必须**在有效期内使用，合法且安全地购买、储存、记录使用及处理。
- 动物的死亡**必须**由经过培训的人员来确认，能识别被实施安乐死术的动物种属生命体征的终止。

# 第5章：动物设施

- 特定设施
  - 外科手术
  - 屏障设施
  - 成像技术设施
  - 全身放射设施
  - 危害物控制设施
  - 行为学研究设施
  - 水产物种饲养设施
- 安全和进出控制

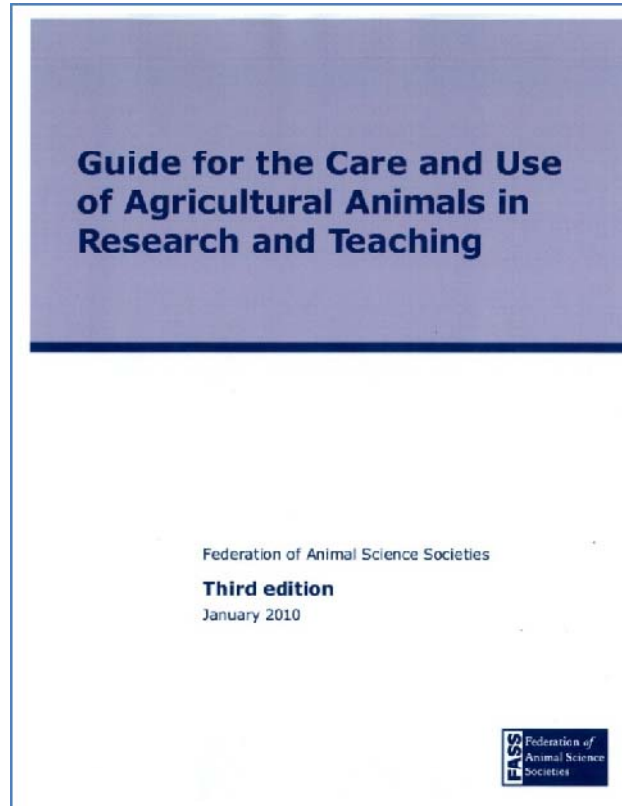
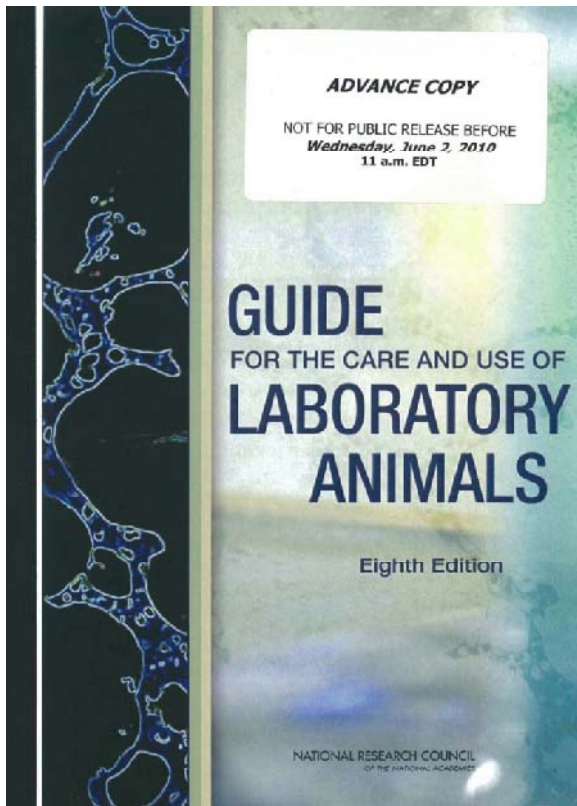
变化：最小的变化，措词的扩展/改变，新章节

# 新的“必须”/强制性措施 - 第 5 章

- 放置磁共振扫描仪或制冷剂的房间**必须**配置氧气探头，采取增加房间通风以排出添加制冷剂时所产生的惰性气体。
- 使用潜在对动植物或公众健康和安全产生危害的生物制剂和毒素时，**必须**与适用的联邦、国家或当地的法规一致。



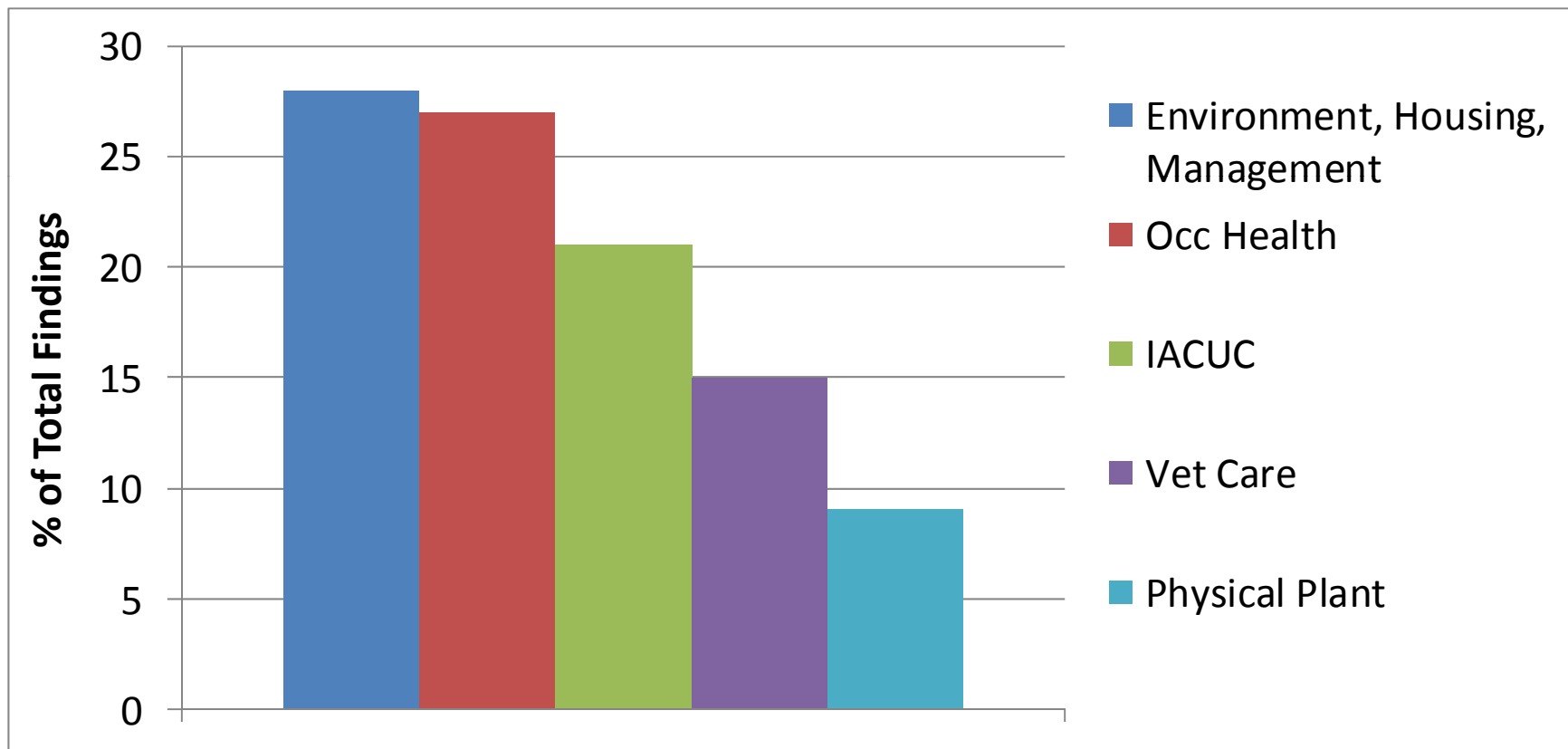
# 3 个主要标准



# 特别兴趣的主题

- 笼具和栅栏的空间（3只1笼的繁育、兔笼高度）
- 集群饲养作为默认的方法
- 非医用级别化学药品和物质的可接受度
- 饲料/饮水的限制（文件）
- IACUC功能（方案审阅、文档、非预期的结果、人道终点、利益-危害，等等）

# 摘要 – 2011 指南



ENGLISH | CHINESE | FRENCH | GERMAN | JAPANESE | KOREAN | SPANISH | THAI



Association for Assessment and Accreditation  
of Laboratory Animal Care International

FOLLOW US: | CONTACT | SEARCH:  GO

QUICK LINKS: DIRECTORY OF ACCREDITED ORGANIZATIONS | MEMBERS ONLY | REFERENCE RESOURCES | PROGRAM DESCRIPTION

About AAALAC

News

Accreditation Program

Frequently Asked Questions

Program Status Evaluation

Education & Outreach

Resources

News

Publications

International Links

AAALAC Store

print version email a friend

## News from AAALAC

Your guide to the new standards

What you need to know about AAALAC's expectations and interpretations



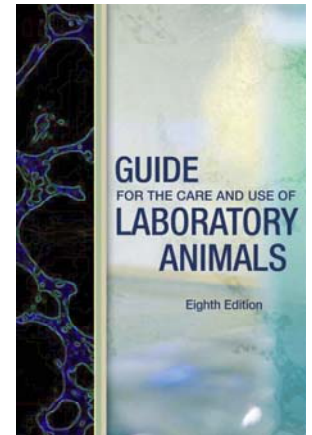
July 2011

### AAALAC adopts new Position Statements

AAALAC International's Council on Accreditation has **adopted six Position Statements to address several points in the 8th edition of the *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals* (NRC 2011)** that required interpretation for institutions participating in the accreditation program. Draft versions of the Position Statements underwent a 30-day public comment period. The Council conducted a detailed review of the comments and made modifications to the Statements, as appropriate. The Council acknowledges the excellent input of the numerous colleagues and professional organizations which contributed additional insight and perspective to the development of the Position Statements. In accordance with AAALAC International's Bylaws, the Executive Committee of AAALAC's Board of Trustees subsequently ratified the six Position Statements.

# 2011版指南网络研讨会.....

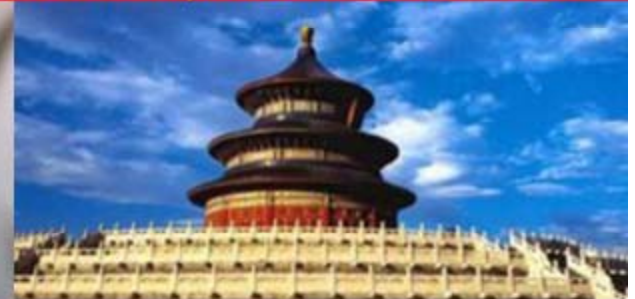
- 4部分-1小时模块 (第2-5章)
- <http://www.aaalac-outreach.org/>



# 第2章：动物饲养管理和使用计划

*Y. Alex Zhang, Ph.D.*

AAALAC INTERNATIONAL 2012 CONFERENCES IN CHINA: SHANGHAI JUNE 11-12, BEIJING JUNE 14-15



# 主题

- 书面程序的评审
- 保持计划最新
- 计划管理
- 合作
- 培训
- OHSP-控制/预防
- OHSP-危害识别/风险评估
- OHSP-设施、设备和监督
- OHSP-个人防护
- OHSP-医疗评估/预防医学
- 汇报关注的问题
- IACUC章程
- 计划审阅/检查
- 方案审阅
- 危害-利益分析
- 人道终点
- 非预期的结果
- 物理保定
- 多项活体外科手术
- 饲料/饮水限制
- 医用级化合物
- 农畜
- PAM
- 灾难计划

## 第2章：第12页

- 书面程序的评审

*“也鼓励机构设立并周期性评审书面程序，确保与指南的标准一致。”*



# 第2章：第12页

## 书面程序的评审

### 委员会的解释：

- 委员会期待对书面程序进行周期性的评审
- 机构应定义书面程序的广度和范围，并设置周期性评审的机制

## 第2章：第12-13页

- 要求计划保持最新

*“与动物科学和动物使用相关的文献不断的更新，它要求计划始终与最新的信息和最佳操作保持一致。”*

# 第2章：第12-13页

## 计划保持最新

### 委员会的解释：

- 委员会期望计划能够持续体现动物使用及该科学领域的最佳操作
- 现场评估人员将使用基于这些标准的方法评估计划的每个方面

## 第2章：第12-13页

- 计划管理-机构负责人 ( IO )
- 这部分详细说明了机构负责人的职责
- 有新的语言描述了IO、IACUC和主治兽医之间的相互关系
- 合作机构的计划的监督和管理

## 第2章：第12-13页 计划管理-机构负责人

### 委员会的解释：

- 总体上，IO的职责没有明显的改变
- 要求IACUC和主治兽医应定期将计划需求向IO反映
- IO、IACUC和主治兽医之间的应更多的是合作，更少的是划分之间的职责

## 第2章：第15页

### ■ 机构之间的合作

*“机构之间的合作有可能引起机构之间对于动物饲养管理和使用监管方面的职责不明确。如果机构之间的合作涉及到动物的使用（除动物运输之外），那么这些机构应有一份正式的书面文件（如：合同、备忘录或协议）阐明动物饲养管理和使用由哪一方负责，动物的所有权归哪一方，IACUC 审查和监督由哪一方负责等。”*

## 第2章：第15页

### 机构之间的合作

#### 委员会的解释：

- 当出现机构间的合作时（如：一个机构有动物所有权，另一个机构饲养和利用动物）
  - 委员会期望有一份正式的书面协议说明动物饲养管理和使用的职责和监督由哪一方承担。

## 第2章：第15-17页

### ■ 培训

*“所有参与到动物饲养管理和使用的人员都必须经过充分的教育、培训和/或了解实验动物科学基本原理以确保高质量的科学和动物福利。”*



## 第2章：第15-17页

### 培训主题

#### ■ 兽医人员

“...**必须**具有一定的经验和专业知识，受过相应培训，能对机构内使用的动物的健康和福利进行评价...”)

#### ■ 兽医或其他专业人员应该有经验/受过相应培训:

“为计划的开展指明方向的兽医必须经过培训，具备实验动物设施管理的相关经验。根据计划的范围，有可能**还需要**其他领域的专业人员，如：设施设计和装修、人力资源管理、实验动物病理学、比较基因组、设施和器械维护、诊断实验操作、行为学管理等。”

#### ■ 动物饲养管理人员

“..应接受相应的培训和/或具备相关经验以完成机构交予其的任务”

“动物饲养，管理，兽医医疗技术”

# 第2章：第15-17页

## 培训主题

- **研究团队 – (实验开始之前)**
  - 动物饲养管理和使用的法律法规
  - IACUC功能
  - 动物使用的伦理和3R原则
  - 与动物使用有关问题的汇报
  - 职业保健和安全
  - 动物操作处理
  - 无菌操作技术
  - 麻醉/镇痛
  - 安乐死术
- **IACUC – (正式引导 )**
  - 相关法律、法规、指导方针和政策
  - 动物设施和实验室
  - 项目方案和计划审查程序
  - 不断提供有助于对动物饲养管理和使用理解的机会

# 第2章：第15-17页

## 培训

### 委员会的解释：

- 根据机构当前的培训计划，这些培训需求可以或者不可以、需要改变
- 所有的培训都应有记录

## 第2章：第 18页

### ■ 控制和预防策略（新）

“一个综合的职业健康和安全计划应该拥有一套自上而下的控制和预防策略，能识别潜在的危害和评估与这些危害相关工作的风险。”

“管理和控制风险包含以下几个步骤：第一步，合理的设计和运行设施，使用安全的仪器设备（工程控制）；第二步，建立标准操作规程（SOPs，行政控制）；第三步，提供个人防护设备（PPE）。应某些管理和安全实践要求，还需提供特殊安全设备。”

# 第2章：第 18页

## 预防和控制策略

### 委员会的解释：

- 本节简单的阐述了长期的识别：
  - 工作相关的风险评估
  - 预防和控制
- 对认证过程没有变化

# 第2章：第 18-19页

## ■ 危害的识别和风险评估

- “机构的职业健康和安全计划应能识别工作中潜在的危害，评估与之相关的风险。”
- “危害的识别和风险评估是一个持续的工作，它需要有资质的人员来评估计划中的危险并针对这些危险采取相应的安全保护。”
- “一旦这些潜在危害被识别出来，职业健康和安全计划应立即针对这些危害带来的风险作出评估以确保机构建立的控制和预防风险的策略能有效地降低或管理风险。”
- “参与职业健康和安全计划的人员的范围和等级应由所使用的动物和材料的危害性（危害的严重程度）、危害暴露强度、持续时间和频率（危害的传播）、个人的易感性（免疫状态）以及特殊工作场所职业病和职业伤害的历史来决定。”

## 第2章：第 18-19页 危害的识别和风险评估

### 委员会的解释：

- 员工医疗评估是员工风险评估的重要部分
- 周期性的个人风险再评估是必需的
- 专家应周期性的对识别的危害和它相关的风险进行回顾
- 机构关键安全人员应涉及到这个过程中

## 第2章：第 19页

### ■ 设施、设备和监测

- “根据计划的范围和开展工作性质的不同，对于动物设施的卫生保健和安全计划的要求也不尽相同。设施的设计优先考虑使用人类工程学控制器和设备，将可预知的危害降到最低(也见第5章)。”
- “如果动物设施内需要用到生物制剂，那么在设计设施和建立安全操作程序时，应参考相应的资料，如：疾病预防和控制中心(CDC)和美国国立卫生院(NIH)发表的“微生物学和生物医学实验室的生物安全””



## 第2章：第 19页

### 设施、设备和监测

#### 委员会的解释：

- 对认证过程没有变化
- 委员会支持把工程控制作为人员防护的主要方式
- 认证过程中BMBL继续是一个重要的参考资源

## 第2章：第 22页

### ■ 个人防护

*“员工在工作区可能接触被污染的空气传播粒子或蒸汽时，应佩戴适当的呼吸保护装置，对过滤器进行测试，为员工提供正确使用和维护防毒面具的培训……”*

## 第2章：第 22页

### 个人防护

### 委员会的解释：

- 委员会期望当要求员工佩戴呼吸面具时，必需提供呼吸面具的测试和培训。

# 第2章：第 22-23页

## 医学鉴定和预防医学

- “在分配工作之前，对员工进行健康评估和/或健康史评估对于评定该工作对员工个人存在的潜在危害是十分重要的。对在特定风险范畴内工作的员工进行周期性的医学鉴定是十分必要的。”
- “对实验动物过敏已经成为该行业员工的一个重要问题... 医学监督计划应能促进过敏原的早期诊断... 包含员工接触过敏原之前的健康检查历史的评估。员工培训应包括实验动物过敏原，预防控制措施，早期诊断和报告过敏症和正确的动物实验技术等信息。个人防护装置应作为工程或过程控制中的补充措施而不是替代方法。”
- “个人防护装置应作为工程或过程控制中的补充措施而不是替代方法”

## 第2章：第 22-23页 医学鉴定和预防医学

### 委员会的解释：(常见问题回答)

- 医疗监护计划应明确，对实验动物过敏相关的风险进行了恰当的评估，尽早对过敏进行诊断。
- 工程和过程控制应该是人员保护的最主要的方式。
- PPE应该是工程控制的一部分，而不是唯一的保护方式。

# 第2章：第 23页

## 医学鉴定和预防医学

- “管理猕猴的工作人员，有可能接触I型疱疹病毒（原称猕猴疱疹病毒I型或B病毒），这些员工应知道抓咬的紧急处理站...”
- “对由猕猴，猕猴组织或体液，猕猴直接接触的饲养笼具设备所造成的伤害，应谨慎评估及适当治疗和追踪观察...”

## 第2章：第 23页

### 医学鉴定和预防医学

#### 委员会的解释：

- 委员会支持这些理念，并认为对于暴露于猕猴、猕猴生物样品或者笼具和设备的人员应具有强制性
- 必须有猕猴疱疹病毒1型的预防和暴露后的评估程序
- 对认证过程没有变化

## 第2章：第23-24页

### ■ 汇报动物福利相关事件

“机构必需建立汇报和调查动物福利相关事件的方法，员工应了解汇报动物福利相关事件机制的重要性。”

“动物福利事件的汇报机制，包括如何汇报，汇报给谁等的详细说明，应醒目的张贴在设施内和相关的机构网站上。”

“建议提供多个联系人信息，包括高层管理人员，机构负责人，IACUC主席和主治兽医。”

“汇报流程应包含一套匿名汇报机制，服从相关的揭发人政策，事件相关人，报告人的非歧视对待以及预防和保护可能的报复行为。”



## 第2章：第23-24页

### 汇报动物福利相关事件

#### 委员会的解释：

- 没有新的要求，但汇报动物福利相关方面有新的描述：
  - 必需建立机制
  - 在设施内设置标识说明
  - 多个联系点
  - 匿名
  - 保护举报者

# 第2章：第24页

## ■ IACUC章程和功能

### ■ “IACUC成员包括：

- 1名兽医学博士，经兽医资格认证（由ACLAM，ECLAM，JCLAM或，KCLAM颁发），或在实验动物科学或医学方面，或在有关动物种类的使用方面受过培训或具有经验的兽医师。
- 至少1名在涉及动物的科研方面具有经验的实践科研人员。
- 至少1名无科研背景的成员，可以来自机构内部或者是机构外部。
- 至少1名公众代表，以反映广大社会对于适当管理和使用动物的关注。”

## 第2章：第24页

# IACUC章程和功能

### 委员会的解释:

- 无明显的改变 - 委员会总是期望非科学家成员
- *指南*不再要求IO应该任命委员会成员。委员会期望IACUC成员由机构高级管理人员任命（CEO、IO）

## 第2章：第25页

### ■ 计划审查和设施检查

*“委员会至少每年或根据需要经常（如：根据动物福利法案和PHS政策），对动物管理计划和动物设施进行审核和检查。评审检查完毕后，IACUC应向机构负责人递呈一份书面汇报（包括任何少数人的意见）。”*

# 第2章：第25页

## 计划审查和设施检查

### 委员会的解释：(常见问题回答)

- 以一定的频率和深度评审计划，确保及时的识别计划存在的问题，并对识别到的缺陷快速的纠正
- 高度负责的委员会对计划和设施实施全面的评估
- 计划和设施足够支持机构的研究、测试和教学目标
- 对整个部分进行有效的监视和监督

# 第2章：第25-26页

## 方案评审

- 本节进行了修订，增加了评审应包含的因素。也用加粗的短语对方案评审时重要的具体细节进行了标记

# 第2章：第25-26页

## 方案评审

### 委员会的解释：

- 申请使用动物的理由和目的
- 清晰简明的描述动物使用的程序，能很容易被所有IACUC成员理解
- 使用较小侵害性的操作措施，其他动物种类、离体器官制品、细胞或组织培养物或计算机模拟等替代方法的可行性或适宜性（参见附录A，“替代方法”）
- 阐明申请的动物种类和数量的理由；对申请的动物数量尽可能按统计学方法阐述（如：提供功率分析；参见附录A，实验设计和统计学）
- 实验项目不必要的重复
- 非标准的饲养和喂养要求

# 第2章：第25-26页

## 方案评审

### 委员会的解释：

- 所申请的操作程序对动物福利的影响
- 适当的镇静、镇痛和麻醉措施（疼痛或侵害性的分级可能有助于方案的制定和评审；参见附录A，“麻醉、疼痛和外科手术”）
- 外科手术，包括多项外科手术操作的实施
- 术后的护理和观察（如：包括术后治疗或术后动物评估记录）
- 预期或选择的实验终点的描述和理由



# 第2章：第25-26页

## 方案评审

### 委员会的解释：

- 预先设想有关适时干预、从研究中撤走动物或疼痛或精神紧张而采取安乐死术等的判断准则和处理方式
- 动物安乐死和处置的方法，包括实验结束后对一些存活比较长的动物的饲养管理规划
- 实施程序的员工接受充分的培训，具备相关经验，了解自己的角色和职责
- 危险品的使用以及提供安全的工作环境

## 第2章：第26-27页

- 危害-利益分析

关于方案评审，IACUC应该考虑 - “动物福利措施对实验的影响”

*“IACUC应对实验目的和可能引起的动物福利问题之间权衡利弊....”*

## 第2章：第27页 危害-利益分析

委员会的解释：(常见问题回答)

- 虽然这个术语是新出现的，但是概念不是新的。
- 国际AAALAC期望IACUC (或其它的监督实体) 是方案评审过程的一部分，权衡实验潜在的副反应和潜在的利益。

## 第2章：第27-28页

### ■ 人道终点

“尽可能在实验开始之前，课题负责人、IACUC和兽医人员之间应对人道终点的选择达成一致”

“实验方案中对于IACUC评估人道终点方法是否合适的关键信息应包括：人道终点方法的精确描述（包括评估标准）、动物观察频率、负责评定和识别是否需要实施人道终点的工作人员所参加的培训以及需要实施人道终点时所采取的措施。”

# 第2章：第27-28页

## 人道终点

### 委员会的解释：

- 动物管理和使用方案中应清晰的描述实验和人道终点，IACUC应审查和批准。人道终点的决定涉及到课题负责人、兽医和IACUC，应在实验开始之前决定。
- 在确立人道终点时4个关键标准必需考虑：
  - 1) 人道终点方法的精确描述
  - 2) 动物观察频率
  - 3) 员工的培训
  - 4) 当达到人道终点时必需采取的措施

## 第2章：第28-29 (&77)页

### ■ 非预期的结果

“当采用高度创新性参数时，有可能产生对动物福利有影响的意料之外的结果，在这种情况下，需要对动物进行更为频繁的监护。因为与生俱来就有潜在的无法预知的表现型，基因改变动物就是一个很好的需要密切观察以监测意料之外的结果的实例。”

“无论基因操作是靶定向性的还是随机的，所导致的表型往往是不可预知的，并且可能导致预期的或非预期的结果，这些结果会影响动物福利或动物的存活。”

“如果对基因改变动物表型的初步鉴定结果显示，该表型对于动物福利无负面影响，那么这些信息必需向IACUC汇报，同时还可能需要对动物做更广泛的分析研究以充分阐述该动物的表型...”

## 第2章：第28-29 (&77)页 非预期的结果

### 委员会的解释：

- 建立一个增加知晓需要报告的计划和报告给IACUC的机制
- 在前期预实验或其它特殊实验(如：基因改变动物)中非预期结果的重要考虑

# 第2章：第29页

- 动物保定
- 本部分讨论了动物保定时需要考虑的指导原则和关键因素
- 涉及动物保定的方案评审时是否有新的因素需要考虑？



## 第2章：第29页

### 动物保定

#### 委员会的解释：

- 动物保定时的指导方针和关键因素
  - 移走动物 - 当动物不能适应保定
  - 不要作为正常的饲养或因方便而保定，应尽量减少保定
  - 替代方法的考虑
  - 目的和理由
  - 正向强化训练
  - 合适的观察
  - 必需给生病或受伤动物提供兽医护理
  - 人员培训 (目的、持续时间等等)

## 第2章：第30页

- 多项活体外科手术操作

*“无论是大手术还是小手术，都应由兽医和 IACUC 根据每个操作的不同来评估...”*

## 第2章：第30页

# 多项活体外科手术操作

### 委员会的解释：

- IACUC应该分类 - 兽医应参与多项活体外科手术的评估
- 多项外科手术可能涉及一个方案，或者涉及多个方案

(在美国，后者（多个方案包括多项活体外科手术）要求美国农业部的赦免 - 因为包含的种属的原因)

## 第2章：第30-31页

- 饮食和饮水的限制
- 涉及到饮水和饮食限制的实验时应慎重考虑详细细节
- 记录保存和额外监视的信息需要描述

# 第2章：第30-31页 饮食和饮水的限制

## 委员会的解释：

- 当评审这些方案时，3个基本的因素是必需考虑的：
  - 限制的程度
  - 限制可能产生的负面影响
  - 动物健康和福利评估方法
- 增加文档记录要求（如体重、脱水状况、个体记录等等）

## 第2章：第31页

- 非医用级别化学药品和物质的使用

*“ 医用级别化学药品和物质的使用，能避免实验过程中毒素的引入和其它不必要的副作用的产生。在所有动物实验中，如果有医用级别的化学物，尽量用医用级别的。”*

## 第2章：第31页

# 非医用级别化学药品和物质的使用

### 委员会的解释：

- 当有医用级别的物质时，任何时候都应使用医用级别的
- 当出现以下情况时，可以使用非医用级别物质：
  - 没有与之相同的医用级别的化合物可供使用
  - 得到了IACUC的批准
  - 当使用非医用级别化合物时，提供相关副反应的监测计划
  - 关于非医用级别化合物的质量保证如合理的配制、储存和半衰期等问题

## 第2章：第32-33页

### ■ 农畜

“由于研究目的不同，生物医学研究和农业研究存在很大的区别。”

“然而，在营养研究和疾病研究这些划分往往很不明显，于是行政人员和管理人员和IACUC在决定如何处理这类研究时往往面临着模棱两可的局面。”

“本指南适用于生物医学研究中使用的农畜，包括在典型牧场上使用的动物。”



# 第2章：第32-33页

## 农畜

### 委员会的解释：(立场声明)

- 根据研究、测试或教学目标以及动物健康和福利，决定农畜指南、指南或者ETS123哪一个指南最合适。
- 收集监督实体（如：IACUC、伦理委员会）、PI和兽医的专业判断决定哪一个标准最适合。
- 做出这些决定的理由应该记录在案。

## 第2章：第33-34页

- 动物使用方案批准后的监督（PAM）

*“IACUC对于动物实验持续监督是联邦法律法规和政策的要求。”*

*“方案批准后监督确保了动物福利也有利于优化实验操作。”*

- 举例提供PAM机制

## 第2章：第33-34页

### 动物使用方案批准后的监督

#### 委员会的解释（常见问题回答）：

- 机制有助于确保实施的动物操作与批准的一致。
- PAM计划依赖于监督实体（如：IACUC、伦理委员会、动物管理委员会）目前的活动、方案审查和整个计划的实施而不同。
- AAALAC的解释是2011版指南的建议也就是说将有一个确保动物操作与批准后的方案一致的系统。

## 第2章：第35页

- 灾难应对计划

*“动物设施必需有一套灾难应对计划。”*

*“该计划应能在系统失灵如控制通风，冷却，加热，或饮水系统失灵，后采取的有效措施，预防动物疼痛，不适和死亡的发生。”*

# 第2章：第35页

## 灾难应对计划

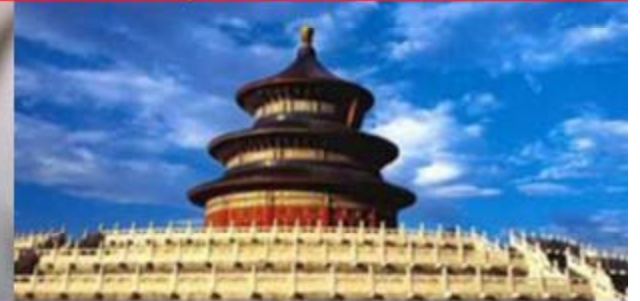
### 委员会的解释：

- 虽然现在是“必须”项，但不是新要求
- 必须建立动物计划、动物和设施的具体的灾难预案
  - 潜在灾难清单
  - 人员安全
  - 动物福利/安全（必要时实施安乐死）
  - 演习/培训

# 第2章 案例分析

*Y. Alex Zhang, Ph.D.*

AAALAC INTERNATIONAL 2012 CONFERENCES IN CHINA: SHANGHAI JUNE 11-12, BEIJING JUNE 14-15



## 案例分析 发现的问题：

- 对XYZ大学的现场检查过程中审阅方案时，你看到大鼠后腿诱导骨折的研究。大鼠恢复后，研究不同时间内骨骼的康复进行评估。止痛药的管理和治疗也进行了描述。您会发现没有记录IACUC关心的与研究目标相反的动物福利问题。

## 案例分析 发现的问题：

- 在ABC有限公司访问研究者的实验室时，看到了一个多用途的实验室，在这里正在进行摘除小鼠一个肾脏的外科手术。手术在实验室的一个角落的实验台上进行，然而实验室的其它活动正常进行。2011 *指南*要求当手术进行时，实验室应专用。这个实验室的这种情况与2011 *指南*是否冲突？



## 案例分析 发现的问题：

- 在Great Eastern大学，动物护理技术员观察到在笼具清洗房间的污染区正在把大鼠和小鼠脏的笼子内的垫料刮出来。一些技术员佩戴了手套和面罩，然而另外的一些技术员却没有佩戴个人防护设备（PPE）。但问到当进行这些工作时，手套、面罩是否要求佩戴，技术员回答这不是强制性要求，手套和面罩的使用由员工个人决定。

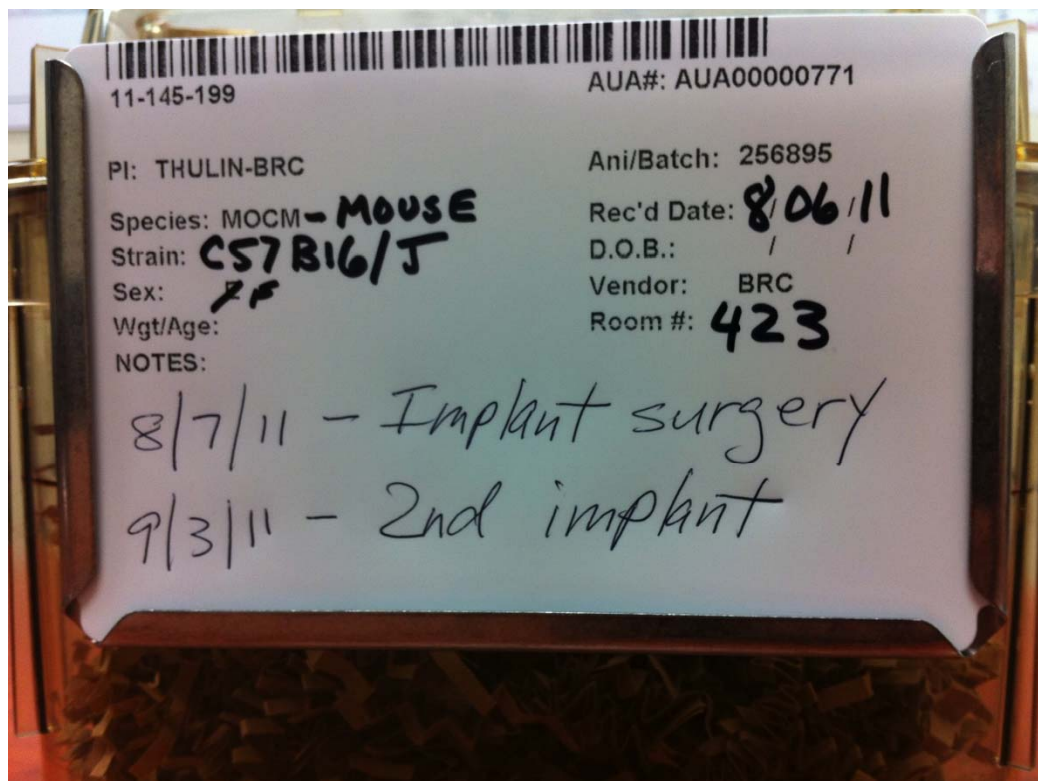
# 案例分析

## 发现的问题：

方案#XYZ123描述到用布托菲诺每2 - 4小时一次，连用2天对术后的大鼠进行镇痛。然而，当参观实验室时，研究者说动物苏醒后仅给予一次布托菲诺。如果动物出现疼痛症状，将给予额外的剂量。



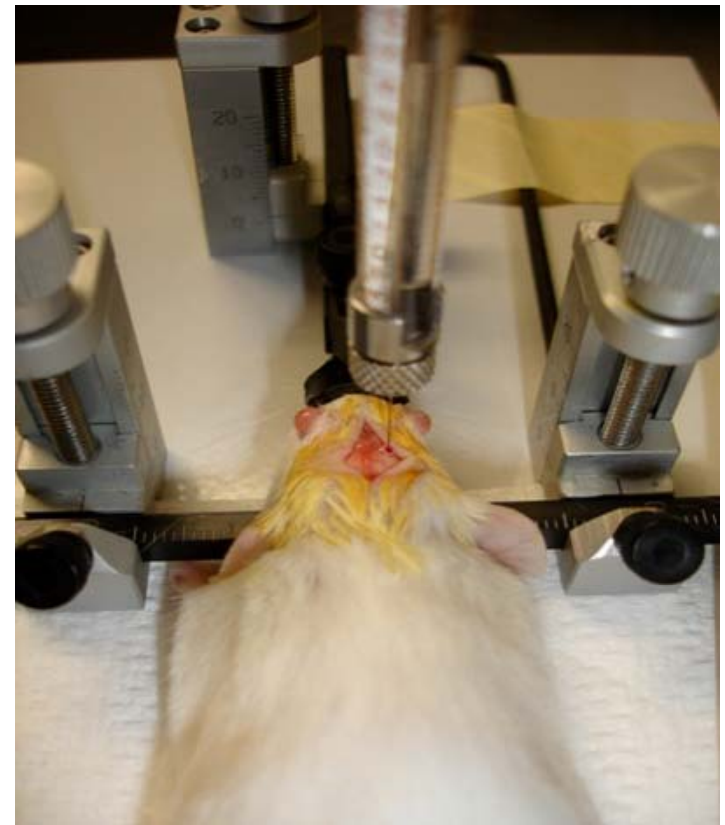
# 案例分析 发现的问题：



在一个小鼠房间，  
你看到如图所示的  
数个小鼠笼。  
你要求看批准的  
方案，但是仅描述  
了一个单一的  
植入手术。

# 案例分析 发现的问题：

你观察到一名毕业生在实验室实施这个操作。术者戴着非无菌手套，正在使用刚进行过2只其它动物操作且未进行后续灭菌处理的同一设备。



## 案例分析 发现的问题：

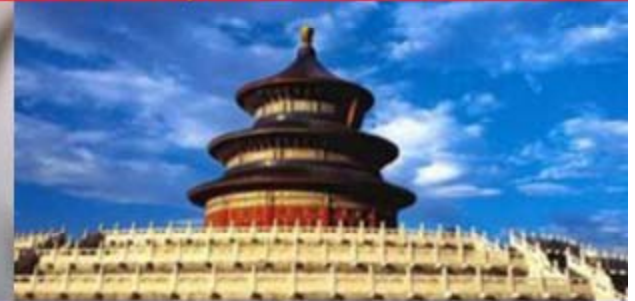
在一个研究实验室的实验台面上出现这种情况。在这个区域实施啮齿类动物的外科手术。问题是什么？



# 第3章：动物环境、饲养和管理

王建飞，兽医学，生物医学博士

AAALAC INTERNATIONAL 2012 CONFERENCES IN CHINA: SHANGHAI JUNE 11-12, BEIJING JUNE 14-15



# 主题

- 无脊椎动物
- 温度指导原则
- 相当湿度
- VAV系统
- 再循环空气
- 无线电/声音发生器
- 振动
- 集群饲养
- 金属网格底笼具
- 垫料/筑巢材料
- 环境丰富
- 笼具和栅栏空间
- 户外饲养
- 驯化/训练
- 饲喂
- 饮水设备
- IVC的小环境
- 卫生监控
- 废弃物处理
- 应急/周末/假日
- 标识
- 非预期结果
- 水生动物

# 第3章：第41页

## 无脊椎动物

### 委员会的解释：

- 无变化
- 国际AAALAC的确很重视评估涉及无脊椎动物种属的计划，当这些无脊椎动物与机构的使命有关时，指南建议的标准适用于无脊椎动物的动物饲养管理和使用。



# 第 3 章：第 43 页

## ■ “新的”温度指南

“一般来说，为避免热应激，动物室内的干球温度需设置在最低临界温度值以下，同时意味着需要为动物提供可以用于调节温度的充足的资源（筑巢材料，笼架）而避免动物的冷应激。”

小鼠	26-34 C (最低临界温度)
大鼠	26-30 C
仓鼠	28-32 C
兔	15-20 C
犬/猫	20-25 C

# 第 3 章 : 第 44 页

表3.1推荐用于常用实验动物的干球计温度

动物	干球计温度	
	°C	°F
小鼠、大鼠、仓鼠、沙鼠、豚鼠	20-26	68-79
兔	16-22	61-72
猫、犬、非人灵长类	18-29	64-84
农畜家禽	16-27	61-81

# 第3章：第44 - 45页 “新的”温度指南

## 委员会的解释：

- 温度控制的指南没有明显改变

## 第 3 章：第 44 页 (第 5 章：第 139 页)

### 相对湿度

*“相对湿度也应该控制，但对许多哺乳动物来说不必像温度控制那么严格，大部分哺乳动物可以接受 30 % - 70 % 的相对湿度。”*

*“理想的相对湿度应该维持在设定相对湿度的  $\pm 10\%$ ，然而在某些情况下这不可能达到。”*

# 第3章：第44页 (第5章：第139页)

## 相对湿度

### 委员会的解释：(常见问题回答)

- 指南建议湿度应全年都维持在30-70%。
- 国际AAALAC将用效果标准评估对设定值的偏离。
- 如果没有发现使动物健康和福利妥协的或危害动物研究整体性的问题，委员会将认为这不是一个偏离问题。

## 第 3 章：第 46 页 (第 5 章：第 139 页)

### ■ 变风量系统

“这些系统在灵活性和能源节省方面有很大的优势，但是总应该提供常规实验室建议的最低的换气次数。”

“... 但是变风量系统可以提供设计和操作优点，如可以根据热核值和它变量值计算通风。”

# 第3章：第46页 (第5章：第139页)

## 变风量系统

### 委员会的解释：

- 可以允许低于先前指导原则规定的10-15次/小时的换气次数
- 委员会用效果标准总体评估空气质量和换气次数，会考虑环境的不同，如：笼具类型（通风笼具和静态笼具）、IVC笼架是否从房间内供应和排出空气（或直接排到建筑排风系统）、动物笼具排风的过滤（如果可以）、动物的密度、饲养操作和动物和科学的总体需求。
- 通过HVAC报告和现场评估进行评价

# 第3章：第47页

## ■ 再循环空气

“利用再循环空气进行动物饲养室的通风，可以大大节约资源，但也存在着一些风险。许多动物的病原体可以通过空气传播，也可能通过尘埃之类传播。如果将排出的空气再循环通入取暖通风空调装置以供应多房舍的通风，就有可能造成交叉感染。来自非动物使用区域（如人员居住区域，以及饲料垫养和供给存储区域）的循环风的过滤和调制就可能不必像对动物使用区域的空气再循环那样严格。”



## 第3章：第47页 再循环空气

### 委员会的解释：继续使用1996版指南中的指导原则（常见问题回答）

- “...然而，在动物繁殖区域建议优先使用非循环空气。”
- “房间的空气应至少混合50%的新鲜空气（也就是说，供应的空气不能超过50%的再循环空气）。”
- “再循环空气仅仅在房间内循环，或者在它所产生的区域内循环，除非这些空气不是来自于动物饲养区域。”

# 第3章：第50页

## 无线电/声音发生器

*“除非是经批准的研究方案或动物福利计划规定，在动物室内不应使用收音机、报警器、或其它声响发声器，在每天的工作结束时，应关闭所有的收音机和声响发声器，以尽量减少声响引起的不良生理变化...”*

# 第3章：第50页

## 无线电/声音发生器

委员会的解释：

- 虽然这是一个新的建议，但是对多数计划这无明显的改变

# 第3章：第50页

## ■ 振动

“可以使用多种方法隔离振动（见第五章）和减轻设备产生的振动，需要尽量减少包括人员产生的振动，避免动物设施的剧烈振动。”

# 第3章：第50页

## 振动

### 委员会的解释：

- 对认证过程和期望都无明显变化。
- 期望机构对此问题进行恰当的考虑 - 在修订的计划描述提纲中要求提供信息。

# 第3章：第50-51和 64页

## ■ 集群饲养

- “所有的动物生活的环境应有足够的空间以及提供相关配套和资源，以满足动物生理和行为学需求。”
- “合理的饲养设施同样应考虑到动物的集群需求。”
- “除非是实验原因或给动物存在集群对立性，应成对或成群饲养集群性动物...”
- “相同种属的动物（同种属）之间合适的群居交往对于正常的生理发展和福利是必需的...”
- “关于动物福利相关的兽医关心的问题或以合理的实验目的时，群体饲养的动物可以单独饲养。”

# 第3章：第50-51和 64页

## 集群饲养

### 委员会的解释：(立场声明)

- 集群饲养应被认为是预先规定的饲养方法，除非因动物的不相容性而导致不恰当的行为、兽医关心的动物福利问题或 IACUC (或相当的监控实体) 批准的科学的原因。
- 单独饲养的集群动物应该限制最少的单独饲养周期，尽可能在提供同种属动物的视觉、听觉、嗅觉和能相容动物的直接接触。
- 当没有其它动物时，应该提供额外的环境丰富，如：与动物饲养员之间的安全的正向互动，种属特定的问题、定期放到大的围栏内、补充环境丰富项目、和/或增加房间内或饲养区的伴侣动物。
- 单独饲养的情况应由 IACUC (或其它的监控实体) 和/或兽医定期审阅和批准。

## 第3章：第51-52页

### ■ 金属网格底的笼具

“地面应该是实底的，有孔的或有板条的，表面均应有防滑处理。”

“如果啮齿类动物和兔子生活的地面是金属网格的，会导致它们足部的受损，所以应在内部提供实底的休息区....”

“动物的大小体重以及在金属网格地板上饲养的时间决定了足部受损的程度...”

“如果可以选择的话，啮齿类动物更喜欢铺有垫料的硬底笼盒而不是网格或金属网格的地面...”



# 第 3 章：第 51-52 页 金属网格底的笼具

委员会的解释：

- 继续鼓励使用实底笼具
- 如果使用金属网格底笼具，那么应该提供实心休息平面。
- IACUC 应该审阅和批准

# 第3章：第52页

## 垫料

*“需提供动物足够的垫料以供休息和睡眠。垫料可以激发许多动物（如啮齿类动物）觅食、挖掘、打洞和筑巢的物种特异性行为...”*

# 第3章：第52页

## 垫料

### 委员会的解释：

- 应根据动物和研究的需要提供垫料。
- 繁育的动物应该根据动物种属特有的行为提供充足的筑巢材料、底料或结构。

# 第 3 章：第53-54页

## ■ 环境丰富

“IACUC、研究者和兽医应定期审阅环境丰富方案，以确保动物福利和动物使用目的的一致性。”

“应该经常根据需要更新环境丰富规程，确保它能反映最新的知识。”

“动物饲养管理人员，需能辨别良好管理环境丰富化的效果，辨别动物不良或异常行为的发生，需要接受相关物种动物，生物行为学的培训。”

# 第3章：第53-54页

## 环境丰富

### 委员会的解释：(常见问题回答)

- 提高动物福利的重要方法
- 便于表达种属特有的行为
- 应该为整个动物计划持续的提供，并注意人员和动物的安全
- 应注意到环境丰富计划是整个培训计划的一部分
- 环境丰富的实施应考虑研究的科学目标

# 第3章：第53-54页

## 环境丰富

### 委员会的解释：(常见问题回答)

- AAALAC现场考查员将重点审阅IACUC对环境丰富计划的评审、评审的记录和计划的实施情况。
- AAALAC期望IACUC能定期的评审环境丰富计划。在机构环境丰富计划的审阅过程中，IACUC充足的代表了研究实体和兽医。

# 第3章：第55-63页

## 笼具和栅栏的空间

- 2011版指南中有关心笼具/栅栏空间的新的建议。
- 对于带有幼仔的小鼠和大鼠、一些类别的非人灵长类动物和兔有新的建议。
- 有许多关于运动和姿势（能舒服的垂直站立，不会碰到边沿的移动、臂力摆荡等等）的陈述。

# 第3章：第55-63页

## 笼具和栅栏的空间

### 委员会的解释：(立场声明)

- 遵守所有国家或地区的法规、政策、指导原则及基金条件。
- 当评估用于研究、测试或教学饲养动物的笼具或栅栏时，国际AAALAC认为效果标准是最重要的。
- AAALAC使用在ILAR指南、农畜指南和ETS 123中描述的效果标准评估动物的笼具或栅栏空间是否充分。



# 第3章：第55-63页

## 笼具和栅栏的空间

效果标准举例：（很多种属特定标准）

- “应保证每只动物有充足的空间，能够转身和调制正常体位，不碰到墙面和顶部，能自由采食和饮水，应提供足够的可供动物舒适的空间且远离粪尿。”
- “集群饲养时，动物应该有充足的空间和复杂的结构，以便于群体或配对的动物对其攻击时，允许它们逃避或隐藏。”
- “笼具的高度应适应于动物的正常姿势，并为笼具的常规配件如饲喂器和饮水器，留有充分的位置。”
- “充足的空间应提供给带有新生仔的妈妈，使它们在断奶时无有害作用。”

# 第3章：第55-63页 笼具和栅栏的空间

## 3只1笼的繁育（常见问题回答）

- 2011版指南 – 姿势调整、休息是远离污区、自由采食和饮水、充足的空间提供给带有新生仔的妈妈，使它们在断奶时无有害作用。
- ETS 123 – 51平方英寸的面积对于1雌1雄配对（远交/近交）或3只1笼的（近交）的饲养是可接受的。
- 当出现下面的情况时，3只1笼的繁育是可接受的：
  - IACUC批准后应对这些问题考虑 - 平均产仔数、多窝出现在同一笼内、不同窝仔年龄的不同、生长率、代乳的需要、笼密度、总体的饲养管理，如笼具卫生情况，等等。

## 第3章：第54页

- 遮蔽棚或户外关养

*“在户外以及围场、栅栏或其它大型圈养，必需注意防范极端的气温，或其它恶劣的气候条件，对于温顺的动物应采取保护和规避措施。”*

# 第3章：第54页 遮蔽棚或户外关养

委员会的解释：

- 对于户外饲养区域的要求没有实质的变化

# 第3章：第64-65页

## ■ 动物的适应和驯化

“应鼓励对动物日常饲养和实验操作的习惯化，因为这样可以帮助动物更好的应对关养的环境，减少其面对新操作或陌生人产生的应激。”

“日常操作的复杂性，决定了习惯化的种类和持续时间。在大多数情况下，可应用操作性反射原理指导结合操作帮助动物的训练过程、渐进性行为 and 诱导自愿合作...”

# 第 3 章：第 64-65 页

## 动物的适应和驯化

### 委员会的解释：

- 对认证过程没有实质的变化
- 动物的适应和驯化可降低动物的应激和使动物饲养操作更容易。(如：对非人灵长类或大动物的驯化能使笼具更换或基本的操作变得容易)

# 第3章：第67页

## ■ 饲料

“对有些动物种属（如非人灵长类动物），和在某些情况下，改变不同的营养平衡饲料，并提供“加餐”，包括增加新鲜果蔬，是适宜的并可提高动物健康福利。采取将饲料散落在垫料中或使动物需通过努力才能获得部分饲料（如非人灵长类动物的迷宫玩具饲喂器）等方法让动物有机会觅食，而在自然环境中，觅食活动通常占了动物大部分的日常活动时间。”

# 第3章：第67页

## 饲料

### 委员会的解释：

- 只要饲料没有污染等问题，饲料可以放置在笼具的底面上（灵长类动物的觅食或者对于断奶后的啮齿类动物更容易采食），这也是可以接受的。



# 第 3 章：第 68 页

## ■ 饮水设备

*“应经常检查供水装置，如饮水管和自动饮水器，以保证其合适的维修、清洁和正常的运行。”*

# 第 3 章：第 68 页

## 饮水设备

委员会的解释：

- 对评估/认证过程没有变化

# 第 3 章：第 68-69 页

## 垫料和筑巢料

- 添加了短语“筑巢料”，和强调使用合适的材料。

# 第3章：第68-69页 垫料和筑巢料

委员会的解释：

- 对认证过程没有变化

# 第3章：第71页

## ■ 小环境的条件状况

关于IVC笼子- “小环境条件确认包括污染物质如氨气和二氧化碳、微生物负荷、动物行为和外观的观察、垫料的情况、以及笼具表面的清洁程度。”

# 第3章：第71页 小环境的条件状况

委员会的解释：

- 对认证过程没有变化

# 第3章：第73页

## ■ 卫生措施效果的评定

“需要定期检测自动清洗机，以确保其正常工作性能，检测项目包括喷雾臂、移动清洗头以及喷嘴。如果卫生措施是需要一定的温度，推荐使用温度传感装置（如温度计，探针，或温敏的指示条），以确保清洁中的设备使用了适合的温度。”

“卫生措施不过是采取自动或手动方式，都应对其清洁效果进行定期的检测。可以使用微生物培养或有机物检测系统（如三磷酸腺苷（ATP）生物发光）来检测，同时需要在清洗前应检查设备表面的人为污物是否被清除。”

# 第3章：第73页

## 卫生措施效果的评定

### 委员会的解释：

- 在清洗循环中，常规的温度监控是期待的（机械清洗）
- 额外的卫生措施效果评定方法也是期待的
- 监控的频率和类型应合适，应确保常规、有效的卫生（促进动物健康和福利，避免潜在疾病的传播，支持完成良好科学的条件）



# 第3章：第74页

- 废料的处理

*“尖锐的和玻璃废弃物应用防止伤害处理者的方式处置”*

# 第 3章：第74页

## 废料的处置

委员会的解释：

- 不是新的概念 - 对认证过程没有变化

# 第3章：第74页

- 应急、周末和假日的管理

*“动物应每天由合格的人员进行照料管理，包括周末和假日，以维持动物的福利，并满足研究要求。工作日结束后、周末和假日中，应提供应急性兽医服务”*

# 第3章：第74页

## 应急、周末和假日的管理

### 委员会的解释：

- 不是新的概念 - 而是进行了强调
- 应急性兽医护理现在是必须条款
- 应急性兽医护理依赖于每日的动物饲养管理

# 第3章：第75页

## ■ 标识（识别）

*“对小型啮齿类动物的一种识别方法，即剪趾法，只应在没有其它使用的个别识别方法时使用，此方法最好用与小于7日龄的新生小鼠，因为对这一年龄的小鼠使用剪趾法标记，副作用很小，不影响动物的行为学和健康福利，而且剪下的脚趾还可以用于基因型鉴定。”*

# 第3章：第75页

## 标识/剪脚趾

### 委员会的解释：

- 通常不鼓励这样做，对于低于7天的小鼠也是可以接受的。结合基因分型的剪脚趾是受鼓励的。

## 第3章：第77 (和28-29)页

### ■ 非预期的结果

*“应该仔细监测新生成的基因型，如果产生的表型影响了动物的健康，需要及时向IACUC报告，并通过相应的管理措施确保动物的健康和福利。”*

*“如果对基因改变动物表型的初步鉴定结果显示，该表型对于动物福利无负面影响，那么这些信息必须向IACUC汇报，同时还可能需要对动物做更广泛的分析研究以充分阐述该动物的表型...”*

# 第3章：第77 (和 28-29)页 非预期的结果

## 委员会的解释：

- 建立一个增加知晓需要报告的计划和报告给IACUC的机制
- 在前期预实验或其它特殊实验(如：基因改变动物)中非预期结果的重要考虑



## 第3章：第77-88页

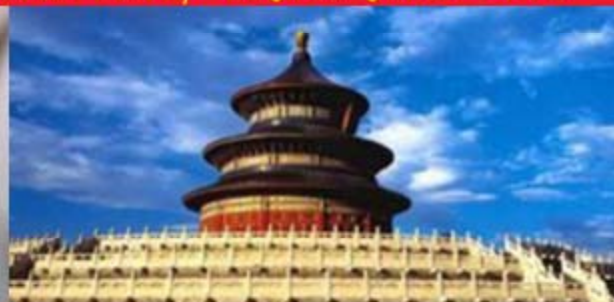
### 水生动物（全新的章节）

- 关于强制性措施的新语句（有“必须”的语句）
  - 排除氯/氯铵
  - 合适大小的生物滤器
  - 慎重使用消毒剂
- 许多新的“建议”（但是多数不是新的措施）

# 第3章 案例分析

王建飞，兽医博士

AAALAC INTERNATIONAL 2012 CONFERENCES IN CHINA: SHANGHAI JUNE 11-12, BEIJING JUNE 14-15



# 案例分析

## 发现的问题：

- 在基因大学进行设施参观时，您注意到繁育小鼠的笼具是标准大小的笼具，然而它们养了3只成年小鼠（1只雄性和2只雌性），同样的一些笼具它们却养了2窝，与您共同参观的同伴坚持认为这与2011版指南建议的空间是偏离的。她认为指南清晰的阐述到，带有一窝子鼠的每只雌性动物需要51平方英寸的面积，这个笼具是太小了。

## 案例分析 发现的问题：

- 一个动物生产设施饲养了很多兔子；然而，它没有一个笼架清洗机。在笼具清洗房间的清洗区用热水和肥皂向兔笼架喷。清洗后，有很多的矿物质沉积在笼架表面。清洁后卫生措施的有效性没有监测。在所有的兔房间，尿液的臭味很强烈，甚至是刚刚接受的新笼具。IACUC/OB应该怎样解决这些事情？

# 案例分析

## 发现的问题：

在一个饲养鱼的设施内（222房间），饲养鳃鱼的水池是非常的小，对鱼来说没有足够的空间可以调整正常姿势。

# 案例分析 发现的问题：

这种饲养情况有什么问题？



# 案例分析 发现的问题：



这个小鼠房间是很好的、干净的。然而，您可以看到数个笼子内的垫料是湿的，AAALAC现场检查时闻到类似氨气的臭味。问题是什么？

# 案例分析 发现的问题：

如图所示的，  
这样饲养有什么  
问题？





# 案例分析 发现的问题：

这里是卸货  
区域。可能  
有什么问题？



# 案例分析 发现的问题：

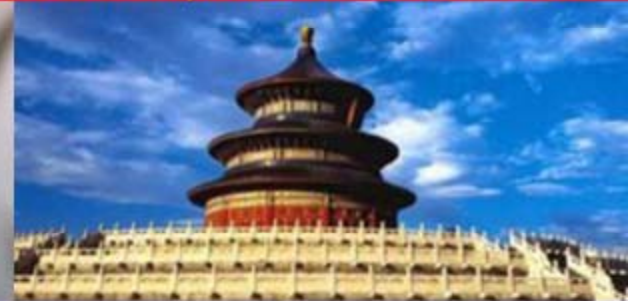
用这种方式储存饲料有什么问题？



# 第4章：兽医保健

*Leslie Retnam, B.Vet.Sci., MLAS, MRCVS*

AAALAC INTERNATIONAL 2012 CONFERENCES IN CHINA: SHANGHAI JUNE 11-12, BEIJING JUNE 14-15



# 主题

- 主治兽医的职责
- 动物的采购
- 动物的运输
- 繁殖群
- 多个主题没有变化 (检疫、种属隔离、监视、医疗管理，应急管理、记录)
- 外科手术培训
- 手术前计划
- 多个主题没有变化 (手术设施、手术操作程序、术后护理)
- 无菌操作技术
- 术中监控
- 多个主题没有变化 (疼痛/痛苦，镇痛/麻醉，超前镇痛，安乐死术)

## 第2章：第13页

- 主治兽医的职责

*“...计划的监管主要依靠机构负责人、主治兽医和IACUC来实行”*

## 第2章：第13页

### ■ 主治兽医的职责

“虽然一个机构的动物饲养和使用计划应该由机构负责人、主治兽医和IACUC共同负责，但是，机构负责人对计划承担最基本的责任。”

“主治兽医、IACUC以及其他相关人员应清楚且定期将计划的需求向机构负责人反映....”

## 第2章：第14页

### ■ 主治兽医的职责

*“主治兽医对机构内所有使用的实验动物的健康和福利负责。机构必须赋予主治兽医足够的权力包括有权接触所有的动物和资源用于建立兽医保健项目。”*

## 第2章：第14页

### ■ 主治兽医的职责

*“为确保计划遵守指南的指导内容，主治兽医还需要监督动物护理和使用内容包括有动物饲养以及饲养区管理。”*

*如果没有全职兽医 - “...那么兽医应根据计划的需求间隔的巡视机构。”*

*在这种情况下，“...必须指定一名员工负责日常动物饲养管理和使用以及管理动物设施。”*



# 第2章：第15-16页

## ■ 主治兽医的职责

*“提供临床和/或计划监督和支持的兽医必须有经验、得到了培训和必需的专长，能评价机构内所使用动物种属动物的健康和福利。”*

**兽医或其他专业员工应该在实验动物设施行政管理方面得到培训或有经验，可能需要的专家有：设施设计和装修、人力资源管理、实验动物病理学、比较基因组学、设施和器械维护、诊断化验操作、行为学管理等”**

# 第4章：第105页

## ■ 主治兽医的职责

“兽医保健是动物饲养管理和使用计划的基础部分。兽医的首要职责是监督用于研究、试验、教学和生产的动物的福利和临床保健。该职责还可扩展为监控和提高动物在整个使用过程中和整个生命阶段的福利。动物福利评价包括身体的、生理的和行为学的指标，不同的物种，这些评价指标也不同。兽医保健计划的复杂性与研究部门中饲养动物的数量、种类和用途密切相关。但是，不管饲养多少数量或何种动物，一定要给饲养动物提供一个符合伦理标准的高质量兽医保健计划。”

# 第2 和 4章： 主治兽医的职责

## 委员会的解释：(立场声明)

- 机构负责人、主治兽医和IACUC共同合作对计划负责。
- 主治兽医对研究、测试、教学和生产中所有动物的福利和临床护理负责。
- 主治兽医也对在动物使用的所有阶段和动物生命的所有阶段的福利的监督和促进负责任。
- 主张实行最高标准的动物福利和伦理

# 第2 和 4章： 主治兽医的职责

## 委员会的解释：(立场声明)

- 如果需要，主治兽医必须有权利治疗、缓解动物严重疼痛或痛苦，或安乐死动物。
- 主治兽医应该与研究团队共同合作。
- 主治兽医必须有足够的资源管理兽医保健程序的所有方面。
- 其他有资历的员工也可以在主治兽医的监督下承担部分作用和职责

# 第2 和 4章： 主治兽医的职责

## 委员会的解释：(立场声明)

- 兽医必须具有机构内所用动物种属方面的经验、培训和专长。
- 主治兽医必须有机会接触所有动物。
- 兽医医疗护理必须及时提供，在下班后、周末、假日，应急兽医护理也必须可用。
- 如果机构没有全职主治兽医，那么必须有指定的人员对动物日常护理和使用以及动物设施的管理负责。

# 第2 和 4章： 主治兽医的职责

## 委员会的解释：(立场声明)

- 监督计划的所有方面 - 预防医学和健康监视、医疗处理、镇静实施、麻醉和镇痛指导原则、抓取和保定、饲养管理。
- 提供外科手术和手术期间护理的指导原则和监督。
- 确保知晓操作和程序知识的最新进展，确保给动物提供高质量的护理。

# 第2 和 4章： 主治兽医的职责

委员会的解释：(立场声明)

主治兽医在IACUC中的其它职责：

- 主治兽医和IACUC之间应定期、清晰的沟通交流。
- 兽医应该参与方案评审、建立从研究项目中撤出动物的标准、负责研究活动的实施。
- 兽医和/或提供动物护理的人员应知道可能因实验操作引起的潜在的临床并发症。
- IACUC和主治兽医决定实施手术操作人员的任职资格。
- 在兽医协作下，IACUC应对大手术和小手术分类。

# 第4章：第106页

- 动物采购和运输
- 关于动物采购问题的描述进行了修订。



# 第4章：第106页

## 动物采购

委员会的解释：

- 对认证过程没有实质的变化

# 第4章：第107页

## ■ 动物采购

*“应根据需求建立动物繁殖种群，并且根据减少动物使用为原则来管理种群，如对啮齿动物品种或品系进行冷冻保存。”*

# 第4章：第107页

## 动物采购 - 繁殖群

委员会的解释：

- IACUC应根据3R原则的精神审查维持繁育群的需要和正当理由

# 第4章：第107-109页

- 动物运输
- 本节明显增加了很多关于非商业来源的动物、生物安全和水生物种更多的细节。

# 第4章：第107-109页

## 动物运输

委员会的解释：

- 对认证过程没有实质的变化

# 第4章：第109-115页

- 各个小节/主题：
  - 动物生物安全
  - 隔离检疫和安定期
  - 根据健康状况及种属进行隔离
  - 疾病的监视、诊断、治疗和控制
  - 医疗管理
  - 紧急护理
  - 记录保持

# 第4章：第109-115页

## 各个主题

委员会的解释：

- 对认证过程没有实质的变化

# 第4章：第115-116页

## 外科手术培训

- 本节内容有所扩展，且包含了例如记录保存、镇痛、实施外科手术人员的培训主题的新语言。



# 第4章：第115-116页

## 外科手术培训

### 委员会的解释：(立场声明)

- 关于主治兽医职责的立场声明是：
  - 期望兽医能对外科手术计划和手术中护理提供指导和监督。
  - IACUC和主治兽医一起决定实施外科手术操作的人员具有合适的资历，并得到了即将实施的操作方面的培训。

# 第4章：第116页

- 术前计划
- 有一些新的语句，强调了团队方法和兽医参与麻醉和镇痛的讨论

# 第4章：第116页 术前计划

委员会的解释：

- 对认证过程没有实质的变化

# 第4章：第116-120页

- 多个小节：
  - 手术设施
  - 手术操作
  - 术后护理

# 第4章：第116-120页

## 多个小节

委员会的解释：

- 对认证过程没有实质的变化

# 第4章：第119页

- 无菌手术

*“酒精既不是杀菌剂也不是高效的消毒剂……，但在某些情况下，如保证了很长的接触时间，也可被接受。”*

# 第4章：第118-119页

## 酒精作为消毒剂/杀菌剂

### 委员会的解释：(常见问题回答)

- 酒精作为皮肤消毒剂是可以的，但用于器械的灭菌是不被接受的。
- 近来的文献指出如果暴露时间延长，在某些情况下是可以接受的（如：有限的、连续的啮齿类手术）
- 基于动物福利和科学结果的考虑，使用酒精作为消毒剂/杀菌剂都必须经由IACUC的批准。
- AAALAC额外的指导原则可从下面的网址获得：  
[http://www.aaalac.org/publications/Connection/Using\\_Alcohol\\_Disinfectant.pdf](http://www.aaalac.org/publications/Connection/Using_Alcohol_Disinfectant.pdf)

# 第4章：第119页

## ■ 术中监视

*“监视包括检查麻醉的深度和生理学功能，例如：体温、心率、呼吸频率和方、血压等等，这些指标均应适当的记录下来。”*



# 第4章：第119页

## 术中监视

**委员会的解释：** (常见问题的回答)

- 术中监视要求的水平和详细程度根据动物的种属、手术操作侵入情况和复杂性、手术持续时间和其它因素，如麻醉药用法和神经肌肉阻断剂的使用而不同。
- 通常情况下，疼痛或痛苦、操作的复杂性、持续时间或者不成功的可能性越大，越要提供详细、密集的术中监视。
- 对于非存活外科手术也期望进行合适的术中监视，并使用上述标准。

# 第4章：第120-124页

- 多个小节
  - 疼痛和痛苦
  - 麻醉和镇痛
  - 超前镇痛
  - 安乐死术

# 第4章：第120-124页

## 多个主题

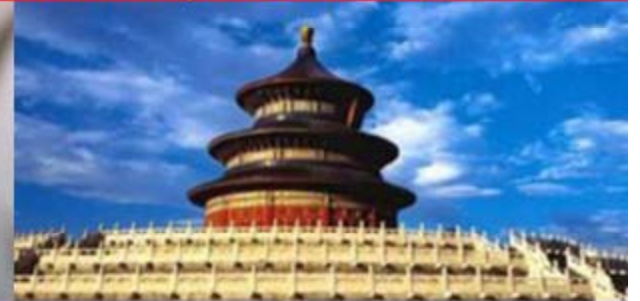
委员会的解释：

- 对认证过程没有实质的变化

# 第4章 案例分析

*Leslie Retnam, B.Vet.Sci., MLAS, MRCVS*

AAALAC INTERNATIONAL 2012 CONFERENCES IN CHINA: SHANGHAI JUNE 11-12, BEIJING JUNE 14-15



## 案例分析 发现的问题：

- 在小鼠占大多数的1527房间，Balb Hall 动物有严重的脱毛和皮肤损伤发生。另外，在1529房间，Balb Hall 动物手术后缝合夹处被毛过度生长。小鼠正在抓缝合夹，数个缝合夹掉落在垫料中。记录显示现场检查前2-4周实施了外科手术。这些临床问题没人向兽医报告。

## 案例分析

### 发现的问题：

含有10个小鼠房间的动物设施属于8个工作于数个医学分支的研究者和6个PHS基金项目。房间是相邻的，进出在相同的走廊。2个房间饲养了MHV感染的近交繁殖群。8个房间饲养的群体用于毒理学和免疫学研究。

# 案例分析

## 发现的问题：

方案#AB1234 中的2只犬饲养在术后恢复房间。这2只动物进行了深度麻醉。笼内有饲料和饮水。没有监视和术后处理说明或记录。谁对这些事情负责也不明确。这些犬的手术和医疗记录保存在3个不同的位置，如：研究者的实验室、手术主管的办公室和实验动物管理部。

- IACUC有责任确定批准的手术后护理和监视的替代计划的所有方面是否充分以及是否遵守机构现有的政策。这种情况包括：研究人员提供动物护理和处理能力的决定、综合的医疗和手术记录的准备、记录保存的位置对兽医人员是可接触的。

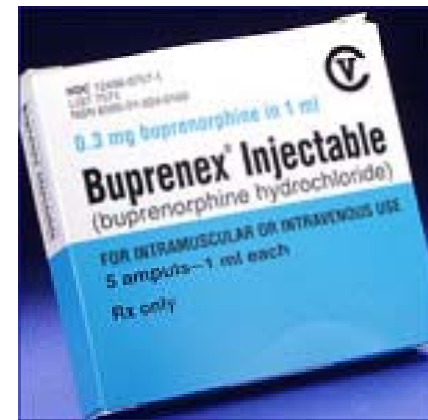


- 虽然IACUC批准了手术后护理的研究人员的代表，但是主治兽医仍然保留对动物护理的监视责任。

# 案例分析

## 发现的问题：

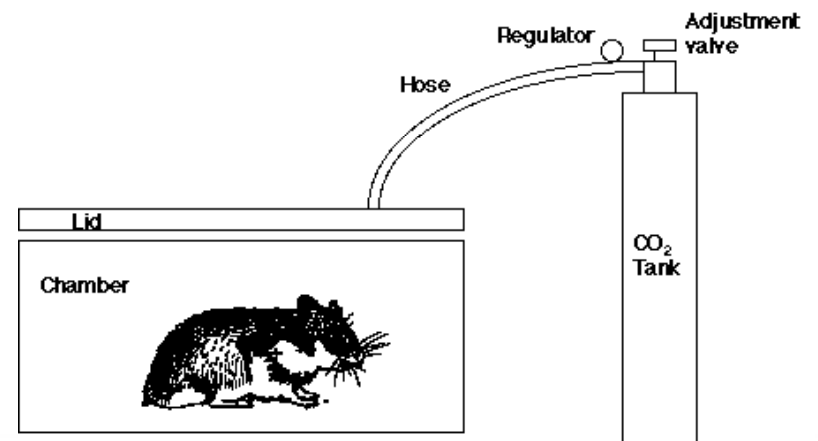
兽医正在审查一份还没有正式送到IACUC的方案。研究者指出他的动物将经历疼痛，并注到在需要的情况下提供止痛。这样做是否充分？



# 案例分析

## 发现的问题：

在研究者的实验室，兽医注意到数个在用的小鼠盒子在靠近二氧化碳容器旁边的一个长凳子上依次排开。这种状况是否可接受？



# 案例分析

## 发现的问题：

兽医协助一名研究人员在设施内卸一些新来的小鼠。这批动物是研究者从临近机构合作的研究者那里接收的，研究者直接用她的车运输。你可能关心什么问题？



# 案例分析

## 发现的问题：

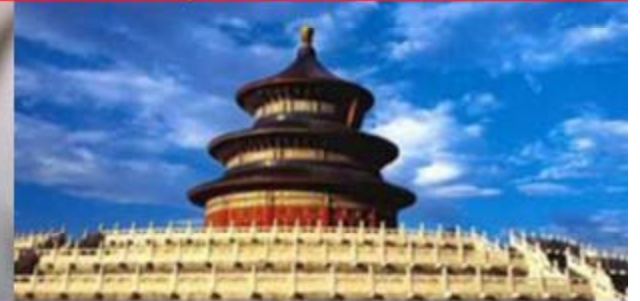
兽医观察到一名研究人员实施一连串的啮齿类外科手术。主要研究人员在每只动物之间把器械浸入到洗必泰中。这样操作有什么问题？



# 第5章：动物设施

*Chou-Chu Hong, D.V.M., M.S., Ph.D.*

AAALAC INTERNATIONAL 2012 CONFERENCES IN CHINA: SHANGHAI JUNE 11-12, BEIJING JUNE 14-15



# 获得认可的目标：

建设和维持一个动物设施包括：

- 环境稳定
- 灵活的
- 方便动物食宿
- 研究支撑
- 合理的人体工效学
- 职业安全
- 灾难预防

# 基本概念

- 建筑材料
  - 持久耐用
  - 防潮湿
  - 耐火
  - 无缝隙
  - 高度抗损坏
    - 清洁剂
    - 高压喷射
    - 撞击

光滑  
密封  
无缝  
不渗透



# 功能区域

- 动物计划的规模、性质和强度将对具体动物设施及其所需的支撑功能起着决定作用
- 必须具有的区域
  - 动物的饲养、护理和卫生处理区
  - 动物接收、检疫和隔离区
  - 必要情况下动物分种类隔离或分课题隔离区域
  - 储存区域

# 功能区域

- 通常需要的功能区有：
  - 专门的区域（如：外科手术、解剖区、放射、饲料准备、试验区、治疗区等等）
  - 隔离区
  - 笼具清洗区
  - 储存区（如：垃圾、饲料/垫料、清洁笼具储存等等）
  - 动物接收和供应区
  - 行政管理区
  - 淋浴区、洗刷、更衣、盥洗和休息等区域

# 主题

- 地震活动
- 在实验室关养动物
- 走廊
- 门厅
- 门
- 窗
- 地面
- 相对湿度
- 温度控制/故障保险装置
- 取暖、通风和空调功能
- 空气过滤
- 可移动设备
- 照明和制动系统
- 储存区
- 振动
- 笼架清洗机的安全
- 环境监视
- 在实验室内进行外科手术
- 屏障设施
- 影像设施
- 行为学研究

# 第5章：第133页

## ■ 地震活动

*“... 在存在重大地震活动的地方，动物设施设计和建造时应吸取来自建筑地震安全委员会的建议.....”*

# 第5章：第133页

## 地震活动

### 委员会的解释：

- 期望满足所有有关的建筑标准
- 灾难应急方案包括地震也是潜在的灾难/应急反应  
( 在地震活动区 )

# 第5章：第134页

- 在实验室关养动物

*“如果按研究方案的科学目的动物必须留养在实验区内，这一区域就应适于关养和管理动物，并且必须确定关养时间。”*

# 第5章：第134页

## 在实验室内关养动物

### 委员会的解释：

- 饲养有动物的实验室的饲养条件应模拟动物设施内的条件（如：换气次数、照度控制、温度控制、安全、清洁卫生的表面、饲养管理措施、管理等等。）
- 实验室的多种用途使用会出现困难（取暖、通风和空调、职业健康等等。）

# 走廊

- 工程标准或者效果标准？
  - 宽度6-8 英尺
  - 充足的宽度，能使人员和设备方面通过
- 火警报警器、灭火器和电话等物品的保护
  - 安装在较高的位置
  - 安装在凹陷的地方
  - 具有保护栏



# 走廊

- 无论什么时候，都应位于易接近的区域（无动物区）



动物室外围的服务（照明镇流器、电源操作台、维修阀门、供电管路等等）

# 第5章：第136页

- 走廊

*“建议在地 - 墙结合处使用保护性的边饰和保险杠，如果使用这些材料，结合处必须做密封处理以防止害虫出入。”*

# 第5章：第136页

## 走廊

### 委员会的解释：

- 同意这些理念，但是没有要求在所用环境安装护栏

# 第5章：第136页

- 走廊

*“双重门户装置也能在走廊出入口和其它与外界空气对流处起到阻隔空气对流、控制或保护的关键作用。”*

# 第5章：第136页

## 走廊

### 委员会的解释：

- 同意这些理念，但是没有强制要求安装双门厅（其它的指导原则 - BMBL的强制性要求除外）。
- 应慎重考虑非人灵长类动物、犬、猪、笼具清洗、隔离、屏障系统等等。

# 第5章：第141页

- 走廊作为储存区  
*“走廊不适合作为存储区”*

# 第5章：第141页

## 走廊作为储存区

### 委员会的解释：

- 在走廊上储存物品应受到限制，但在某些情况下也是可以接受的
- 管理方案
- 走廊作为储存区是应考虑安全/进出、生物安全、污染物控制、职业健康与安全等问题
- 饲料和垫料不应该储存在走廊内

# 动物室的门

- 向动物室开向，或者有门厅
- 根据所养动物情况设置观察窗
- 大小能使设备容易通过
- 带护板或凹陷的门把手
- 密封防虫害侵入/藏匿
- 耐腐蚀材料
- 带闭门系统
- 设计成必要情况下限制进入权限
- 从房间里不用钥匙也可开启



# 第5章：第137页

## ■ 门

*“门槛与地板的结合处装置一个与地面成45度的挡板利于清洁打扫。”*

-VS-

*“...门扇和门框应结合紧密，以防虫害侵入和藏匿。门扇应采用耐腐蚀材料建造，也可用耐腐蚀材料包覆。”*

# 第5章：第137页

## 门 - 医院斜坡区

### 委员会的解释：(常见问题回答)

- 这些类型的门框易于清洁
- 在某种情况下斜板式连接也可能有缺点，因为在门和框之间有空挡，这可能会使害虫或野生的和逃逸的啮齿类动物通过。
- 动物设施区的生物安全是至关重要的（屏障系统内、饲养基因工程修饰动物的区域，等等），门和门框的类型应慎重考虑，确保正确的生物控制和生物排除。

# 第5章：第137页

- 动物室的门

*“红色观察窗能阻断走廊和动物室间特定波长可见光的传导，已被证实对大鼠和小鼠是有益的，原因是两个物种的动物辨识红光波谱区光线的能力都有限。”*

# 第5章：第137页

## 动物室的门

### 委员会的解释：

- 红色观察窗是一种解决周围走廊光照到动物室内的方法
- 可能有其它同样的可接受的控制周围光照暴露的方法

# 第5章：第137页

- 外窗

*“通常应避免动物设施尤其是动物关养室由开设窗户而引起的潜在安全性风险。”*

# 第5章：第137页

## 窗户

### 委员会的解释：(常见问题回答)

- 动物室的窗户被认为存在潜在的安全问题。不同的白昼引起动物的生理节律可能变化，而且会导致房间温度波动。
- 某些种属的动物（如非人灵长类动物、犬）要求有外窗在某些国家，事实上，对于很多实验动物都有益处（如非人灵长类动物、犬、猫）

# 地面

- 效果标准
  - 防潮
  - 不吸水
  - 耐冲击
  - 相对光滑
    - 在高湿度区域要求比较粗糙
  - 耐受生物性材料
  - 耐受清洁剂
  - 完整一体或最小数量的连接处



# 第5章：第137页

- 地面

*“地面也应具有能耐受尿液和其它生物性材料的作用，以及热水和清洁剂的不良影响。”*



# 第5章：第137页

## 地面

### 委员会的解释：

- 理想情况是，地面应该容易修复——但是委员会认为这种材料不是必须要求的。

# 排水系统

- 充足的斜度，使水快速排出
- 排水管尺寸应与所饲养种属动物的废弃物适应
- 存水弯管中保持液体充盈，或者排水沟有盖子且密封
- 没有要求在所有房间设置排水系统，特别是在啮齿类动物室

# 墙壁

- 耐受撞击性损坏
  - 边饰
  - 护栏
  - 保险杠
  - 护角板



# 天花板

- 天花板的特点类似墙壁和地面
  - 光滑、耐潮湿、无缝连接、耐受清洁剂
- 动物设施的悬吊顶？
  - 通常不建议，以下情况也可使用：
    - 不渗漏材料做成
    - 无缝连接
- 暴露的管道、工作管道、悬挂的灯固定架

# 第5章：第139页

- 相对湿度的控制

*“理想的相对湿度应维持在设定值的 $\pm 10\%$ 以内，但有些情况下可能很难达到。”*

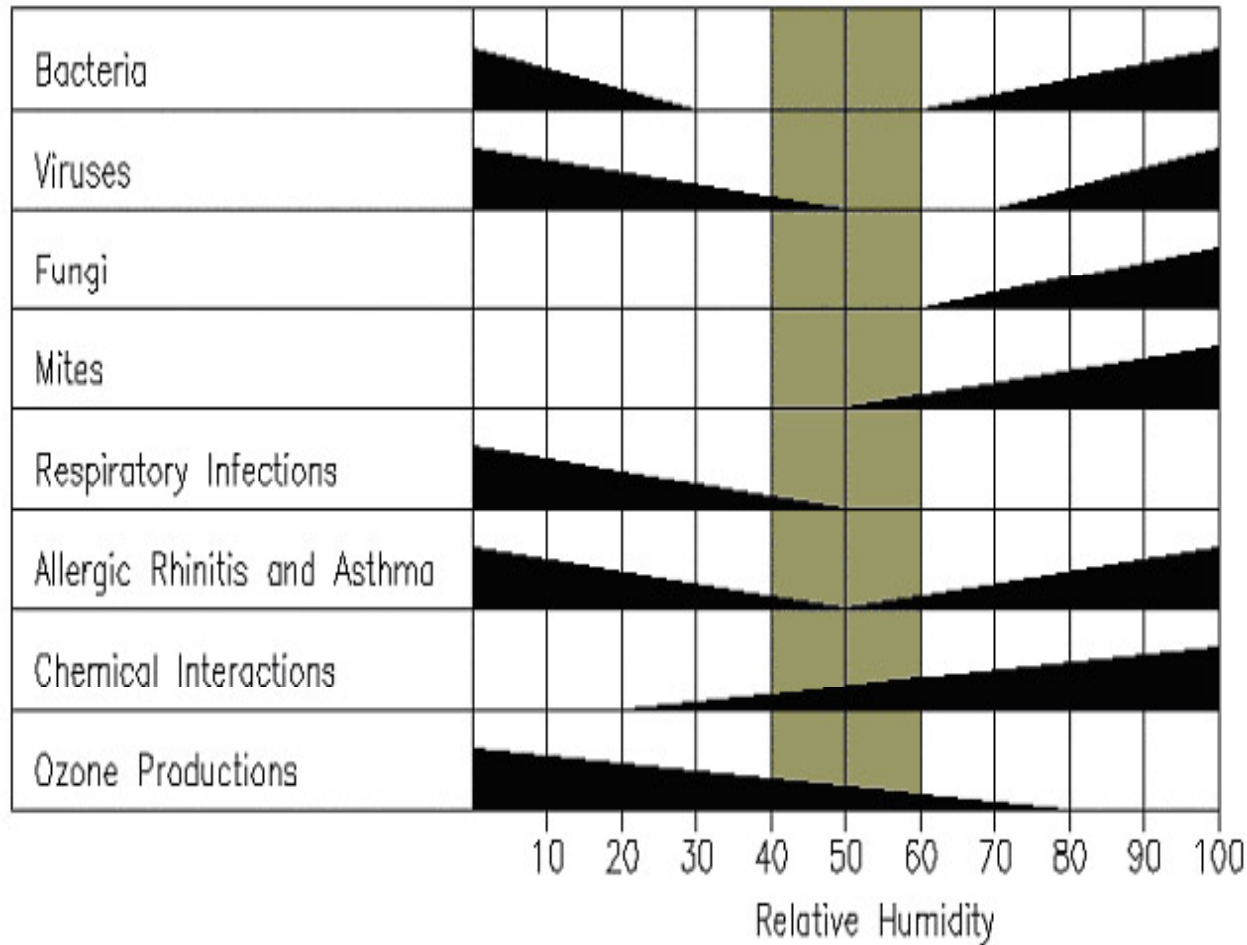
# 第5章：第139页

## 相对湿度的控制

### 委员会的解释：(常见问题回答)

- 指南也建议全年相对湿度应维持在 30-70%。
- 国际AAALAC将用效果标准评估对设定值的偏离。
- 如果没有出现动物的健康和福利妥协或影响动物试验的整体性的问题，那么委员会将认为这种变化不是一个问题。
- **注：2011版指南指出天然成分的饲料应储存在湿度低于50%的条件。**

Sterling Bar Graph



**指南建议湿度控制在30% - 70%**

**美国取暖、制冷与空调工程师学会建议湿度控制在30% - 60%**

# 取暖、通风和空调

## ■ 温度

### ■ 温度保持稳定

- 避免每日的温度大范围的偏移

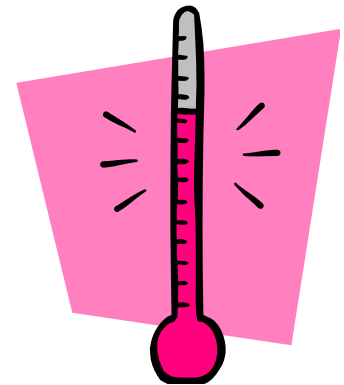
### ■ 应在指南建议的范围内

#### ■ 特殊需要考虑：

- 无毛啮齿类动物
- 兔
- 新生动物
- 雏鸡

### ■ 其它需要考虑的

- 初级包围圈的类型（如：静态微隔离器、通风笼具系统）
- 动物的密度
- 笼具更换的频率
- 垫料的类型





# 第5章：第140页

## ■ 温度控制和故障保险装置

*“由阀门来控制加热管的开关；避免使用蒸汽加热管道，或使用高温切断系统以防止由阀门失灵引起的房间温度过高和动物损失。”*

# 第5章：第140页

## 温度控制和故障保险装置

### 委员会的解释：

- 对于新设施或者当更新加热、取暖和空调时，强烈建议安装自动温度故障保险装置
- 其它确保温度不会达到不安全情况的机制也是可以接受的
- 可靠的监视和报警装置

# 第5章：第140页

- 取暖、通风和空调系统失灵—最低功能

*“应当在设计时安排好，当HVAC系统有局部故障时，有备用系统可以在较低水平上维持设备的要求。”*

# 第5章：第140页

## 取暖、空调和通风系统 - 最低的功能

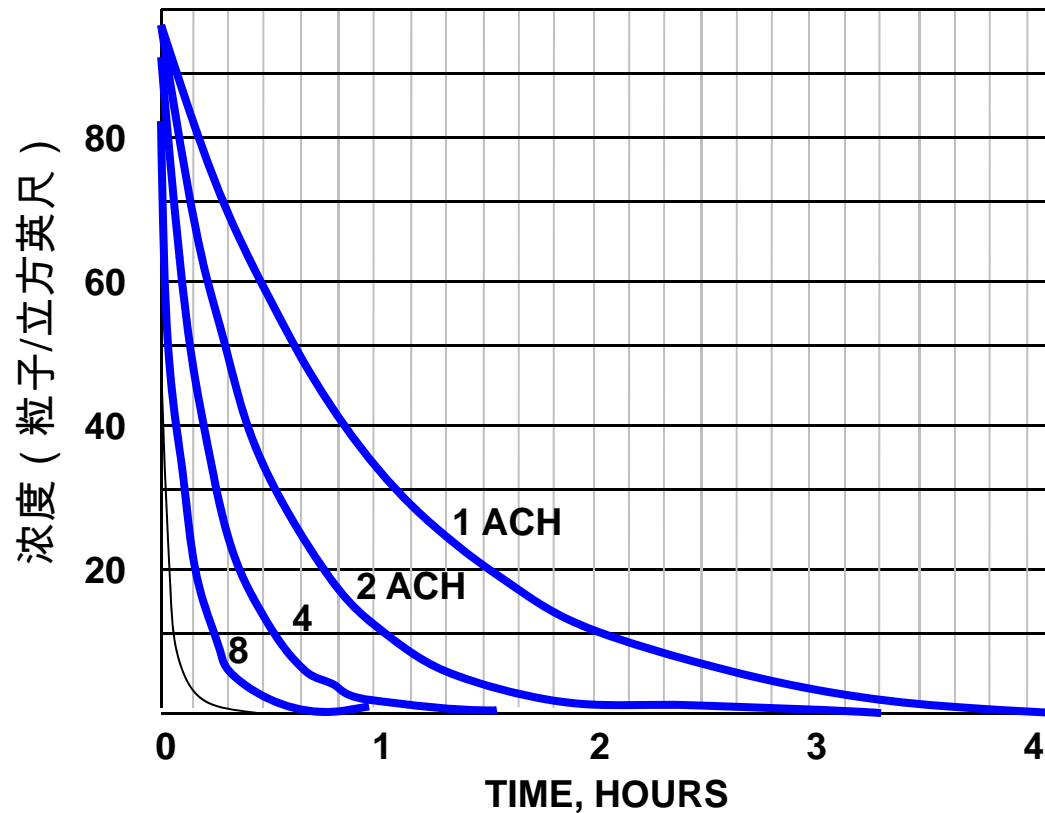
### 委员会的解释：

- 期望在动物生物安全实验室等区域安装自动的故障安全机制，保证最低的功能是很关键的。
- 提供合适的HVAC系统功能的备份系统。但是故障期间设施的管理也是一个对暂时的HVAC问题/局限性的充足的方式。
- 对机械系统进行监视是关键。

# 通风换气

- 目的
  - 供应氧气
  - 移除热负荷
    - 动物、光照、设备
  - 稀释气味和污染粒子
  - 控制湿度
  - 维持区域间的压差
- 房间通风参数不总是与初级包围圈相等

# 通风换气



Kowalski, W.J., et al. Cont. Top. 2002, 41(3):9-17

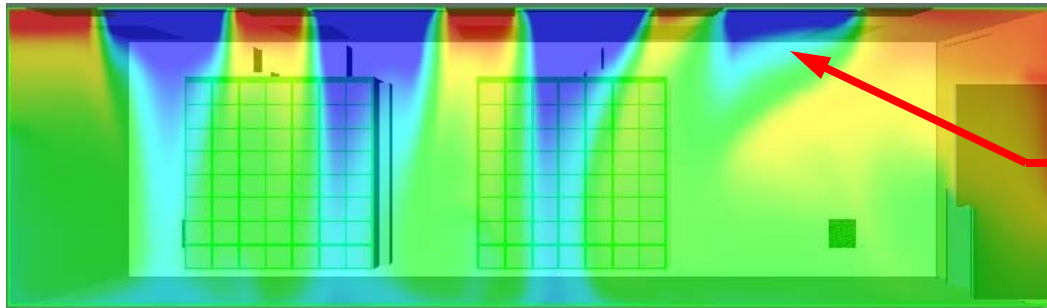
建议10 – 15次/小时 (ASHRAE & ILAR)

# 其它问题

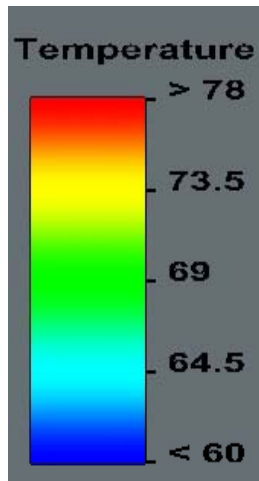
- 热负荷
- 动态压差
- 动物的种属、大小和数量
- 垫料的类型和笼具更换频率
- 房间的空间
- 空气分布到初级包围圈的效率（空气分布类型）

# 空气分布类型的影响

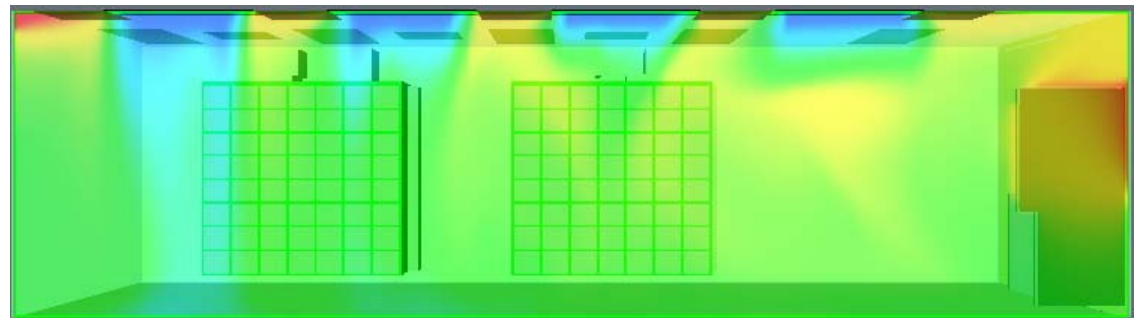
低位排风模式



生物安全柜和转移站的影响



高位排风模式



更加均匀的温度分布



# 第5章：第140页

- 进风

*“通常提供的是经过滤装置处理后滤去了85-95%的灰尘粒子的空气(ASHRAE 2008)。”*

# 第5章：第140页

## 进风

### 委员会的解释：

- 委员会不期望特殊级别的空气过滤。但是空气的过滤应该根据所供应区域的需要为执行基础。

# 其它的考虑 ( 续 )

- 空气过滤
  - 微生物学和生物医学实验室的生物安全建议采取高效粒子空气过滤器对排出空气进行过滤
- 进气
  - 根据风险评估决定
    - 外科手术设施
    - SPF区
    - 微生物学和生物医学实验室的生物安全 ( BMBL ) 建议的生物控制
  - 过滤水平 ( 80-99.999% 过滤 )
    - 低水平的过滤对于没有生物控制又供应全新风的情况是可以接受的。

# 通风效果标准的底线

- 向初级包围圈提供恒定的、合适的在温度和湿度范围内的空气
- 控制
  - 异味
  - 过敏原
  - 粒子
  - 代谢产生的气体



# 取暖、通风和空调的监测

- 定期监测是很重要
  - 温度
  - 湿度
  - 压差
- 进入空气和排出空气体积和压差的测量
  - 至少应每3年完成1次监测（AAALAC的要求）
  - 必须在现场检查前12个月内完成

# 第5章：第141页

- 可移动的设备

*“应考虑提供一整套可移动设备以保证连续的动力供应（如通风笼架），并安装扭锁式插座防止由此发生供电时的意外中断。”*

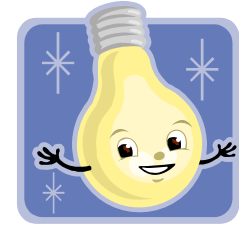
# 第5章：第141页

## 可移动设备

### 委员会的解释：

- 委员会不期望使用扭锁式插座。然而，设备的始终如一和可靠的功能将被评估。

# 动力和照明



## ■ 照明

- 照明器具、开关、定时器、插座应密封
- 定时照明系统
- 定期监测定时照明功能
- 光强度
- 灯泡防护罩
- 大量用水的区域（如：笼具清洗、水生动物）
  - 防潮湿开关/插座
  - 漏电保护插座



# 第5章：第141页

## ■ 照明和制动系统

*“制动系统应配备自动超时或警告灯系统以提示正处于制动模式，并应定期检验系统性能和制动器功能，确保其运行正常。”*

# 第5章：第141页 照明和制动系统

## 委员会的解释：

- 委员会认为这是很好的想法，但不期望现场必须有这些。
- 应该对照明系统进行定期评估

# 第5章：第142页

- 振动

*“... 应设法查明所有的振动源，采用振动抑制系统加以隔离或削弱。”*

# 第5章：第142页

## 振动

### 委员会的解释：

- 识别所有的振动来源可能是不切实际的，但是振动应慎重考虑（道路、火车、笼具清洗、电梯等等）
- 计划描述要求提供关于振动控制的方法和必需性方面的信息

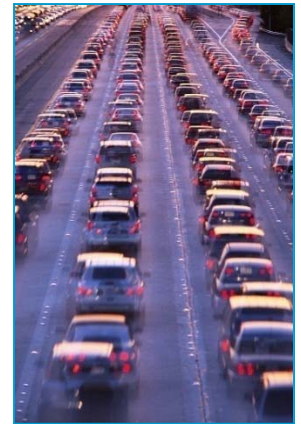
# 笼具清洗区需要考虑的事情

- 距离下列区域的位置：
  - 动物饲养区域
  - 废弃物处理流向
  - 清洁笼具/设备储存区
- 容易进入
- 垫料处置
- 预清洗措施



# 笼具清洗区需要考虑的事情(续)

- 物品流向
- 使噪音减弱
- 使用权限
- 通风换气
  - 蒸汽和粉尘的消除
  - 使员工舒适的充足的制冷能力
- 安全
  - 防滑地面
  - 漏电保护电源插座、电源开关盖应耐潮湿
  - 笼具/笼具清洗机紧急安全出口



# 第5章：第143页

## ■ 笼架清洗机的安全

“还应注意下列若干条件:

- 人员安全，依据规范确保提供安全淋浴器、洗眼装置和其他设备，裸露的热水管道和蒸汽管道需做隔热防护处理；妥善采取措施预防气溶胶的产生；笼具/笼架清洗机和批量消毒机等设备应配置安全装置以防止人员被困在里面。”

# 第5章：第143页

## 笼架清洗机的安全

### 委员会的解释：(立场声明)

- 笼架清洗机的安全必须满足下面3个关键部分
  - 紧急出口
  - 断电装置
  - 人员的培训



# 第5章：第143页

## ■ 环境监控

““自动监测系统能告知工作人员设施的环境状况，包括温度和光照周期，以此来防止系统故障时动物损失或其生理状况的变化。应定期验证该系统的功能和准确性。””

# 第5章：第143页

## 环境监控

### 委员会的解释：

- 委员会强烈鼓励对环境状况进行有规则的、有频率的监控，包括下班后的监控
- 建议使用自动监控系统
- 应能实时监控到动物室环境的偏差

# 在实验室的外科手术 - 哪些是可接受的



# 第5章：第144页

## ■ 在实验室实施外科手术

*“对于大多数外科手术计划，无菌手术的功能性内容可包括手术支撑条件、动物的准备、术者的服装、手术室和术后的康复过程。支撑这类功能区域的设计，应当减少在手术室中的交通往来及使非手术的相关活动与手术操作隔离。”*



# 第5章：第144页

## 在实验室实施外科手术

### 委员会的解释：(常见问题回答)

- 慎重考虑多个因素可使手术污染达到最小
- 当手术进行时，手术区域应该被隔离和专用
- 实验室的其它可能需要或可能不需要的活动是否被限制取决于下列因素：
  - 实验室中手术区的位置
  - 手术程序的复杂性
  - 手术的持续时间
  - 实验室内其它在进行活动对手术的产生的风险

# 第5章：第145-146页

## ■ 屏障设施：（新章节）

“严格控制人员进出屏障，为减少污染物的进入应对进入屏障的人员做适当的操作规程培训。”

屏障设施的工程设计应包括供气的高标准地过滤净化（如高效空气过滤系统或95%以上的有效过滤）、屏障区对周围区域空气的加压处理以及由清洁区向潜在污染区的单项空气流动。一些专业设备可提高屏障系统的功能包括隔离包、独立通风笼（IVC）和动物更换台。”

# 第5章：第145-146页

## 屏障设施：（新章节）

- 对于屏障设施没有特殊的期望
- 委员会将使用效果标准评估
- *指南*中提到的下列因素需要慎重考虑：
  - 进入设施空气的过滤（高效粒子空气过滤器或者95%的效率）
  - 空气流向（对外界正压）
  - 限制人员的进入
  - 特殊的设备（隔离器、IVC笼具、笼具更换站等等）
  - 人员培训

# 第5章：第146-147页

## 影像（新章节）

没有特殊的期望，但是下列因素应考虑：

- 交叉污染（生物安全和职业安全和健康）
- 运输（生物安全和职业安全和健康）
- 麻醉（支持空间）
- 有害控制区（放射性同位素、动物生物二级安全实验室）
- 饲养区
- 制冷剂的安全使用\*



# 第5章：第149-150页

## 行为学研究（新的）

- 需要特殊的考虑
  - 噪音、光照、振动和臭味
  - 取暖、通风和空调相关的噪音、振动和排风
  - 气锁
  - 储存
  - 排污、清洁和维护

# 第5章：第150页

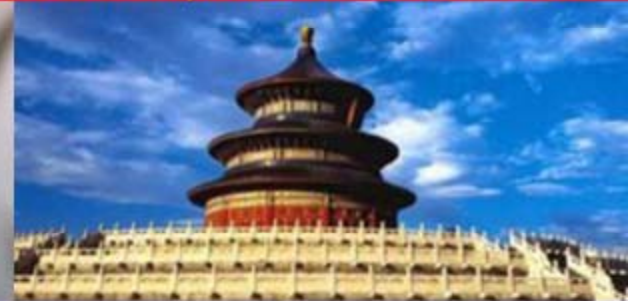
## 水生动物（新的）

- 需要特殊的考虑
  - 水的来源和处理
  - 不渗漏的表面和设备
  - 耐潮湿（取暖、通风和空调管道等等）
  - 漏电保护开关
  - 惰性的、无毒的管道和配件

# 第五章 案例分析

*Chou-Chu Hong, D.V.M., M.S., Ph.D.*

AAALAC INTERNATIONAL 2012 CONFERENCES IN CHINA: SHANGHAI JUNE 11-12, BEIJING JUNE 14-15



# 案例分析

## 所发现的问题：

- 在一个小的生物技术的动物设施的啮齿类动物和兔的房间内，出现了过度的气味。非人灵长类动物房间与走廊的相对空气压差是正压。在小鼠设施内，空气是部分的再循环进与办公室和实验室公用的系统内。关于HVAC的工程信息是3年前的。卫生计划和饲养密度是适当的。







# 案例分析 发现的问题：

在非人灵长类动物的饲养室的温度表显示低温50F ( 10°C )，高温70F ( 21°C )。这种情况是否有问题？





# 案例分析

## 发现的问题：

在炎热的天气把非人灵长类动物饲养在一个栅栏内。这种环境有什么问题？



# 可接受的设计.....



# 案例分析

## 发现的问题：

这个电梯对位于学校地下室的动物设施服务，同时也服务学生和教员。动物和学生可能共同乘电梯。这是否能接受？

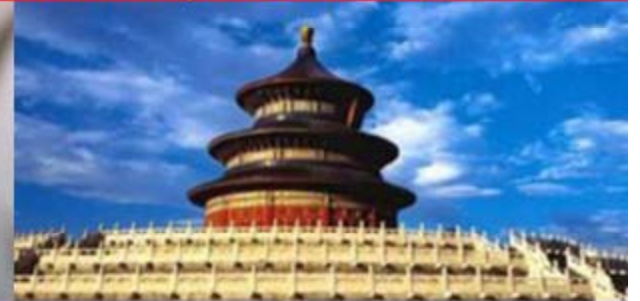




# AAALAC实施概要总结

*Montip Gettayacamin, D.V.M.*

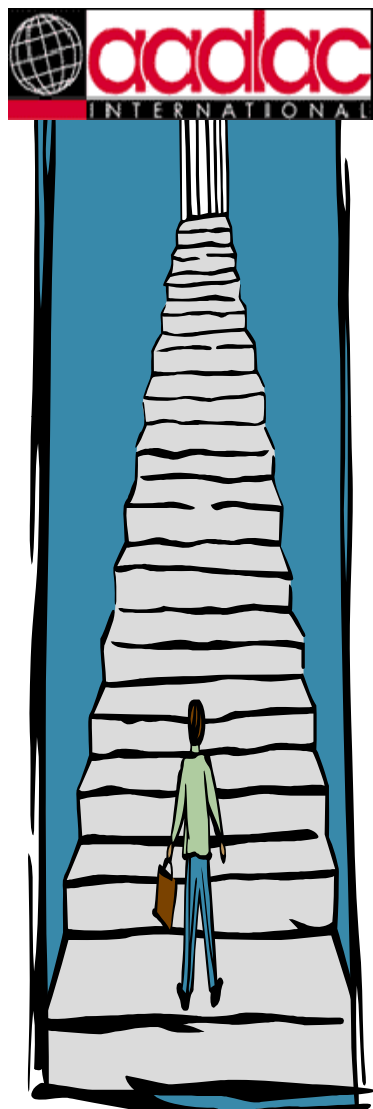
AAALAC INTERNATIONAL 2012 CONFERENCES IN CHINA: SHANGHAI JUNE 11-12, BEIJING JUNE 14-15



# 主题

- 基本理解 - AAALAC的期望
- 新版指南实行计划
- 新的计划描述模板
- 新的立场声明
- 新的常见问题回答

# AAALAC评估所使用的标准



**国际AAALAC的标准  
参考资源**

<http://www.aaalac.org/accreditation/resources.cfm>

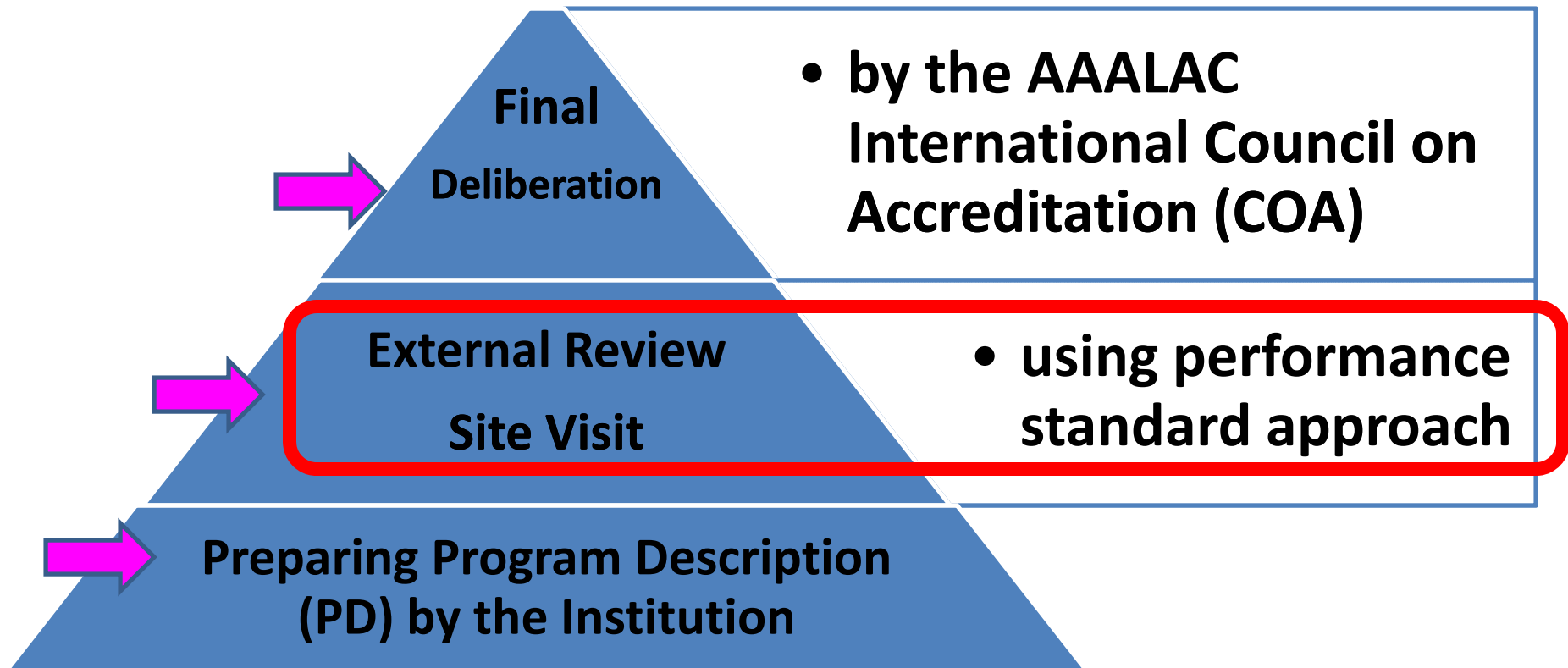
**机构的指导原则和政策**

**国家的法规和政策  
当地的动物福利法**

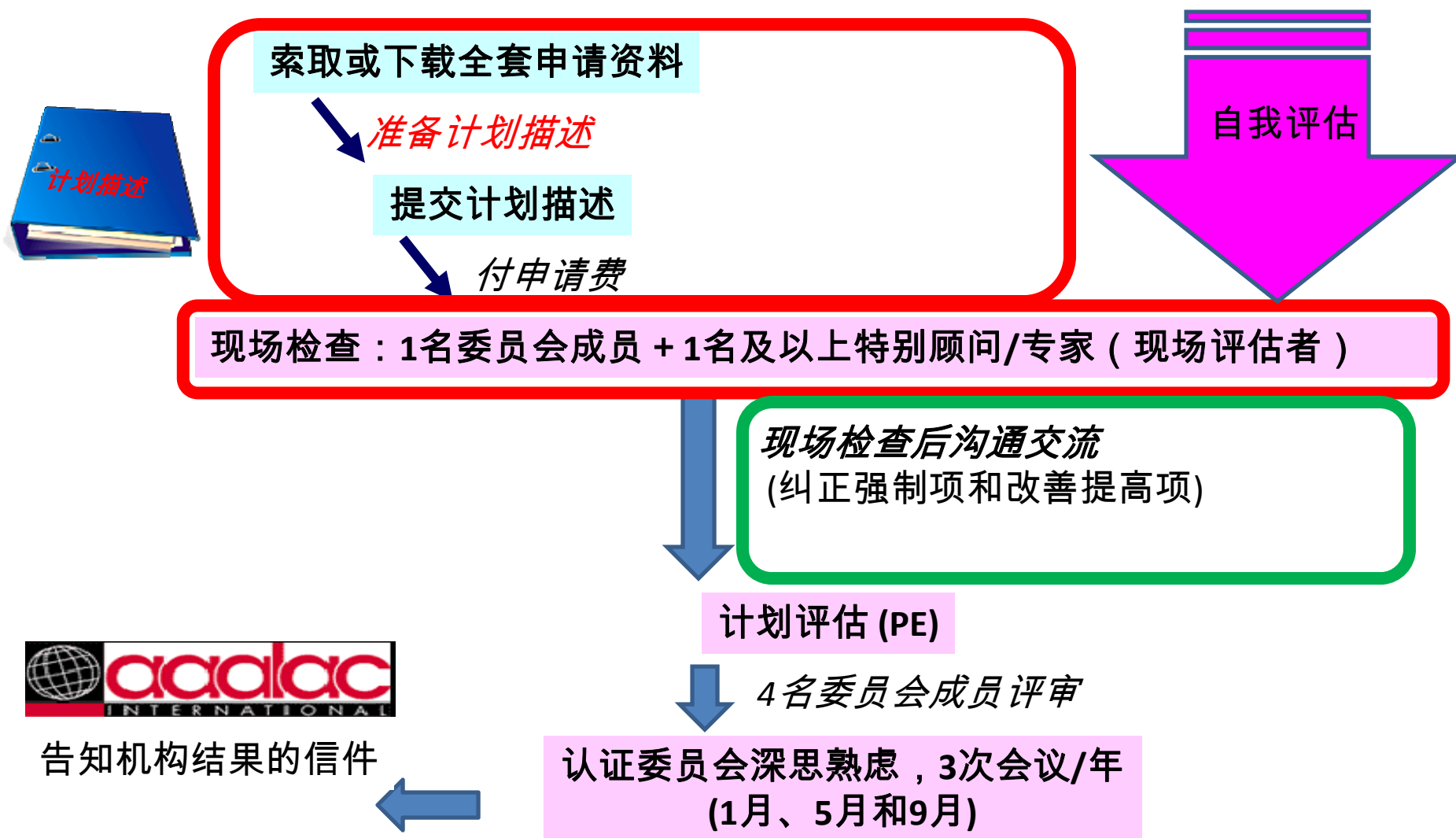
# 国际AAALAC的评估过程

## 多层次审阅和同行评审的方法

整个过程是完全保密的



# 认证过程



告知机构结果的信件





# AAALAC认证日程

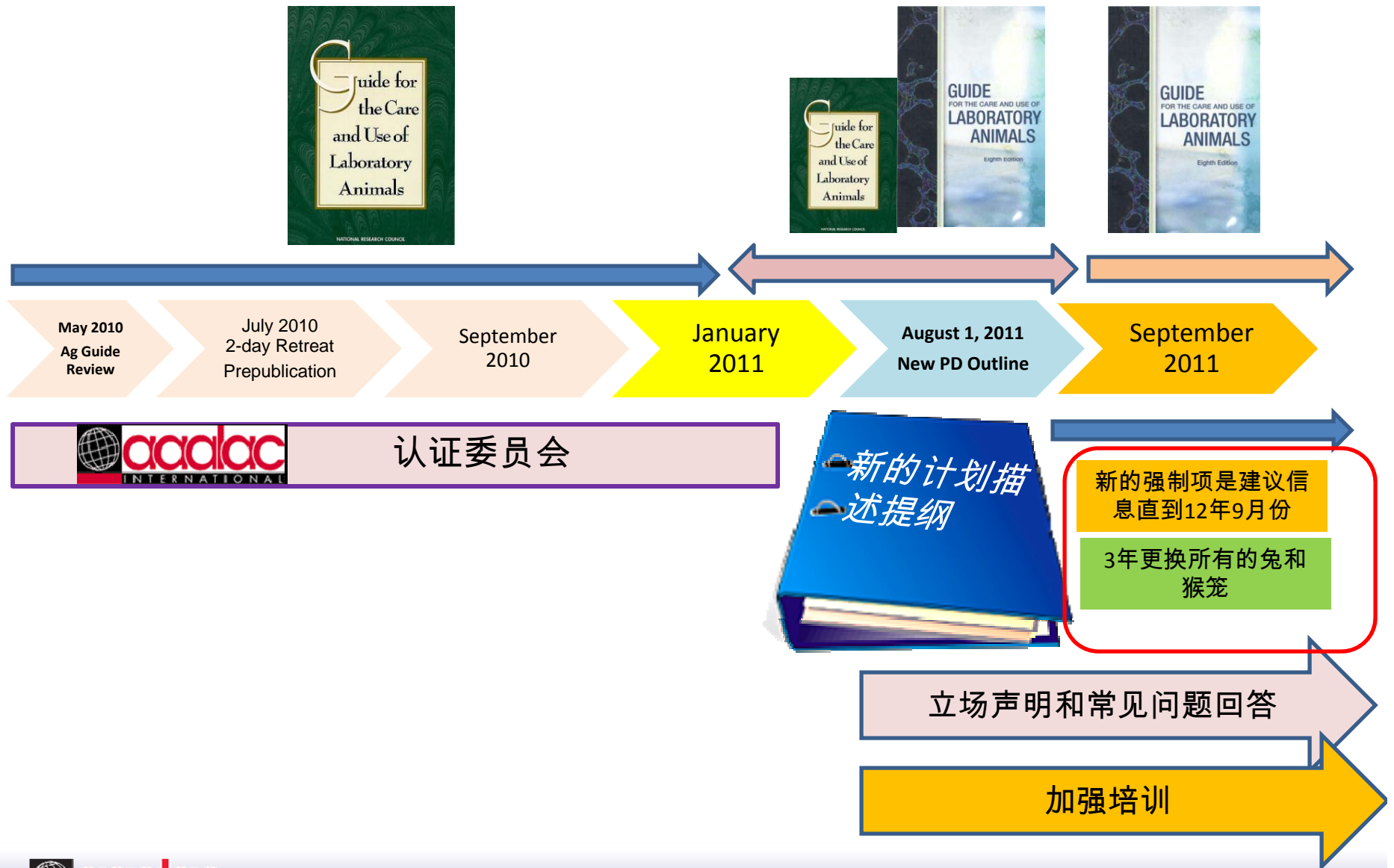
- 冬天的3个月 ( 1 - 3月 )
  - 计划描述截至12月1日。
  - 认证委员会5月开会。
- 夏天的3个月 ( 5 - 7月 )
  - 计划描述截至4月1日。
  - 认证委员会9月开会。
- 冬天的3个月 ( 9 - 11月 )
  - 计划描述截至8月1日。
  - 认证委员会1月开会。

1 - 3月 现场检查

5 - 7月 现场检查

9 - 11月 现场检查

# 新版指南实行计划



# 过渡期：暂时的建议整改项

- 所有的认证机构将有**1年**的时间（截至2012年9月1日）学习第8版《实验动物饲养管理和使用指南》新的要求。

## 过渡期: 1个例外

- 重要设备替换 ( 如兔笼应在16英寸的高度和非人灵长类动物的笼具 ) 应在3年更换 ( 2014年9月1日 )

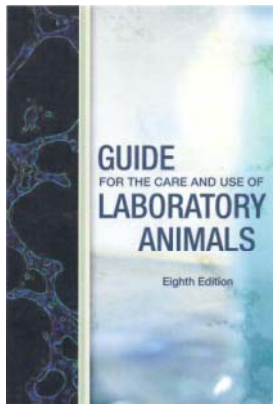
# 新的申请表格和计划描述模板

- 从这个地址下载<http://www.aaalac.org/>
  - 新的申请
  - \*\*\*撰写指南
  - 计划描述
- 或者向AAALAC办事处索取全套申请资料,  
[accredit@aaalac.org](mailto:accredit@aaalac.org)



# 新的计划描述 - 模板

- 第1部分：序言
- 第2部分：描述
  - I. 动物饲养管理和使用计划
  - II. 动物的环境、饲养和管理
  - III. 兽医保健
  - IV. 动物设施
- 13个附件



第2 - 5章

# 新的计划描述 - 模板

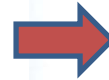
- 在每个空格内填写信息
- 保存文件
- 文件完成后更新目录

## Program Description

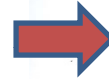
Link to [Instructions for Completing and Submitting the Program Description for the Institutional Animal Care and Use Program](#)

### Section 1. Introduction

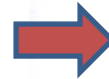
A. State the name of the program unit and, if applicable, its parent organization. List all organizations (schools, centers, etc.) included within the program unit.



B. Give a brief overview of the institution, its purpose and how the animal care and use program relates to the mission of the institution.



C. Note that AAALAC International's three primary standards are the [Guide for the Care and Use of Laboratory Animals \(Guide\)](#), NRC, 2011; the [Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Research and Teaching \(Ag Guide\)](#), FASS 2010, and the European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes, Council of Europe (ETS 123). Other regulations and guidelines used (U.S. Department of Agriculture (USDA), Public Health Service (PHS) Policy, Good Laboratory Practice (GLP), Canadian Council on Animal Care (CCAC), etc.) may also apply. Describe which of the three primary standards and other regulations and guidelines are used as standards for the institutional animal care and use program and how they are applied. For example, an academic institution in the United States with an Office of Laboratory Animal Welfare (OLAW) Assurance may use the standards of the Guide and PHS Policy for all animals, the Animal Welfare Act regulations for covered species, and the Ag Guide for agricultural animals used in agricultural research and teaching. In the European Union, the standards applied might be the Guide, ETS 123, Directive 2010/63, and any country-specific regulations.



D. Describe the organization and include an organizational chart or charts (as an Appendix/Appendices) detailing the lines of authority from the Institutional Official to the Attending Veterinarian, the Institutional Animal Care and Use Committee/Oversight Body (IACUC/OB), and the personnel providing animal care. Please include the title, name (Note: For individuals whose information is publically available, provide the titles and names; for individuals whose information is not publically available, you may provide titles only.), and degree (if applicable) of each individual at the level of supervisor or above. Names of animal care staff below the title of supervisor need not be included, but the titles and number of animal care personnel under each supervisor should be included. If animal care responsibility is administratively decentralized, the

# 新的计划描述 - 附件

1. 机构组织图
2. 动物使用表格A或B
3. 动物饲养和支持区概要
4. 管道布局图
5. 医疗评估表格
6. IACUC成员名单
7. 空白的IACUC方案表格
8. IACUC会议纪要
9. IACUC定期的报告
10. 取暖、通风和空调系统概要 ( HVAC )
11. 水生系统概要
12. 初级包围圈和动物居所空间
13. 小环境和大环境的清洁和消毒



# 附件

## 动物使用表格 - A

可续程序的类型	方案数量	动物种属	年使用量	主要研究者
Liver macrophage-harvest euthanized	15	mice	1500	J.A. Smith
Embryo transfer	5	mice	2500	
Stapling devices-survival surgery	1	dogs	15	K. C. Day
Thoracotomy/vascular implant-survival surgery	6	dogs	10	
Bone grafting	2	dogs	12	
Teaching demonstration	1	dogs	02	
Catherization (chaired)	2	NH primates	04	
Infectious disease	2	NH primates	45	
Neurosurgery	4	grey squirrel	15	
Motor nerve stimulator implantation	1	pigs	16	
Pyrogen testing	2	rabbits	35	
Antibody production-Freunds Adj	1	rabbits	09	
Corneal laser surgery	4	rabbits	24	

A或B表格提供一张即可，根据需要选择A或者B。

## 动物使用表格 - B







方案名称	IACUC/OB No.	主要研究者	动物种属	批准的动物数量	疼痛和痛苦分类 (1)	特殊问题 ( 如果使用进行标记 )					
						SS (2)	MSS (3)	FFR (4)	PR (5)	HAU (6)	NCA (7)

- (1) 请提供本附件用到对疼痛/痛苦描述/定义分类方法
- (2) 存活外科手术 (SS)
- (3) 多项存活外科手术 (MSS)
- (4) 饮食或饮水限制 (FFR)
- (5) 延长保定时间 (PR)
- (6) 危险品的使用 (HAU)
- (7) Non-Centralized Housing and/or Procedural Areas (NCA), i.e., use of live animals in any facility, room, or area that is not directly maintained or managed by the animal resources program, such as investigator laboratories, department-managed areas, teaching laboratories, etc.

A或B表格提供一张即可，根据需要进行选择A或者B。



# 新的或修订的立场声明

- “实验动物”的定义 
- 主治兽医和兽医保健 
- 笼具或栅栏空间 
- 集群饲养 
- 为农畜的饲养管理和使用选择合适的标准 
- 在笼具/笼架清洗机内和大容量灭菌器内走动的安全要求 

<http://www.aaalac.org/accreditation/positionstatements.cfm>

# “实验动物”的定义

- 国际AAALAC定义“实验动物”是任何活着的用于或计划用于研究、测试或教学的脊椎动物（和任何其它法律指定的动物）。
- 定义不局限于饲养围栏的类型（如：笼具、栅栏、围场、牧场、池塘、水道等等）。

# 主治兽医和兽医护理

- 主治兽医对用于研究、测试、教学和生产动物的福利和临床护理负责。
- 兽医必须有机构授予的足够的权力处理动物和制定合适的措施缓和严重疼痛或痛苦，包括安乐死动物。

# 主治兽医对兽医保健方面

- 必须有经验、培训和专长....
- 必须有权力接触所有动物
- 必须及时的提供兽医医疗保健
- 任何时间应急兽医保健都必须是可利用的....
- 必须监视兽医保健计划的其他方面....，如预防医学，镇静、麻醉和镇痛指导原则的制定，抓取和保定指导原则的制定。
- 应该对动物饲养管理相关其它方面的监视
- 应该对外科手术计划和手术中护理的进行监视和提供指导原则。
- 应该实时了解最新的操作和程序...

# 主治兽医在IACUC中的职责

- 主治兽医和IACUC之间应有定期的、清晰的沟通交流。
- 兽医应该参与方案评审、从研究项目中撤出动物标准的建立、研究活动有责任的实施。
- 兽医应该理解可能因试验操作引起的潜在的、有害的临床并发症。
- IACUC和主治兽医有责任决定实施手术操作的人员在所实施的手术操作方面具有合适的资历，得到了相应的培训。
- IACUC协同兽医应该参与对小手术和大手术的分级。

# 笼具和栅栏空间

## AAALAC的立场声明

新的

- 国际AAALAC期望获得认证的机构能遵守所有国家或地区的法规、政策和指导方针...
- 国际AAALAC使用效果标准评估动物可利用笼具或栅栏的空间是否足够。
- 在没有法律要求的那些国家，机构应该考虑使用ILAR指南建议的空间作为基本原则，然而也必须满足效果标准。

<http://www.aaalac.org/accreditation/positionstatements.cfm>

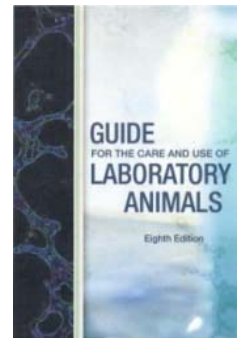




# 集群饲养

新的

- 第51页：除非是实验原因或该动物存在群居对立性，应稳定的成对或成群饲养集群性动物。
- 第64页：当涉及到动物实验的要求，或出于兽医相关的动物福利考虑，可将集群动物单独饲养。



# 集群饲养

新的

## AAALAC的期望

- 集群饲养应该是预先规定的饲养方法，除非具有集群对立性而导致不恰当的行为、兽医关心的动物福利问题或IACUC批准的科学需要。
- 当必需单独饲养时，集群动物单独饲养应尽量缩短单独饲养的时间，并尽可能提供动物与同种动物个体之间的接触性联系和视、听、嗅等感官信息的非接触联系。

<http://www.aaalac.org/accreditation/positionstatements.cfm>

# 集群饲养

新的

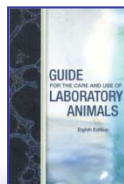
## AAALAC的期望

- 在其它动物不出现时，应该提供额外的环境丰富，如与动物饲养员之间的安全的、正向互动，定期把动物放到较大的围栏内，考虑动物种属特性，增加环境丰富项目、和/或增加房间内或饲养区的动物伴侣。
- 应定期评审机构的政策和单独饲养的例子，并得到IACUC和/或兽医的批准。

<http://www.aaalac.org/accreditation/positionstatements.cfm>

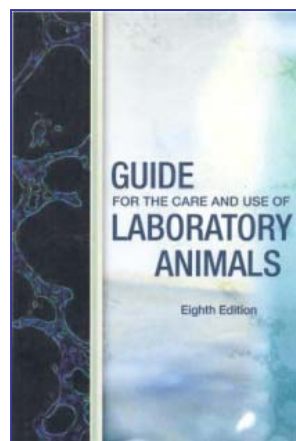
## 为农畜的饲养管理和使用选择恰当的标准

- 在可接受的机构，农场动物的饲养管理应满足高质量的、管理良好的农场的标准。
- IACUC、主要研究者和兽医共同的专业判断决定哪一个标准最适用于农畜的饲养管理和福利，这些判断应根据研究要求和所用动物效果标准为基础。

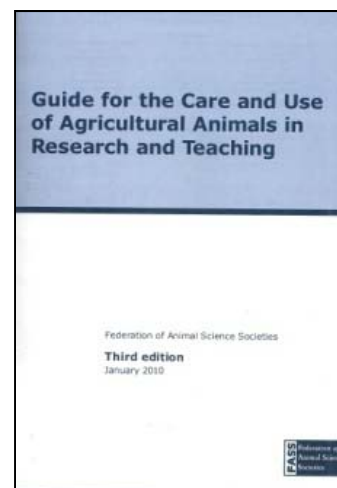


## 为农畜的饲养管理和使用选择恰当的标准

- 作出这个决定的理由应该记录在案。



或者



新的

# 进入笼具/笼架清洗机和大容量灭菌器的安全要求

## 安全计划

机构必需重视安全问题。

### ■ 3个安全计划的关键因素

- 1) 容易逃离
- 2) 断电机制\*
- 3) 人员培训

水流停止进入笼架清洗机内部，同时水循环终止，需要重新激活才能重启

立即结束灭菌循环，允许门/舱口立即打开和困入其中的人员逃出

# 进入笼具/笼架清洗机和大容量灭菌器的安全要求

新的

- 必须消除可能的陷阱，对于笼具/笼架清洗机理想的是在机器内部的任何位置都有易于操作的紧急关闭机制....
- 必需粘贴正确的教育标识，设备操作员必须接受恰当的培训.....
- 下面的风险评估，其它的机制和/或程序，单独或联合使用，例如：
  1. **伙伴系统**，至少2个人同时出现.....
  2. **泄爆门插销**，在清洗机内部能容易的打开
  3. **锁定系统**，一旦激活紧急停止装置，机器再开始运行之前，必须被激活。

# 进入笼具/笼架清洗机和大容量灭菌器的 安全要求

## AAALAC的期望

- 机构必须向认证委员会提供充足的证据证明笼具/笼架清洗机的安全问题得到了解决，并将定期的审查。



# 18个新的常见问题回答

[http://www.aaalac.org/accreditation/faq\\_landing.cfm](http://www.aaalac.org/accreditation/faq_landing.cfm)

- 国际AAALAC的3个主要标准
- 国际AAALAC效果标准的实施
- 过敏的预防
- 计划评审和设施检查的频率
- 危害 - 利益分析
- 批准后的监督
- 报告动物福利问题
- 在研究者的实验室进行外科手术
- 3只1笼的繁育
- 雏鸡和仔猪的环境温度
- 环境丰富
- 无菌外科手术和酒精作为消毒剂使用
- 手术中监控
- 医院的斜坡连接
- 湿度控制
- 再循环空气的利用
- 振动的监测和控制
- 动物室的窗户

New

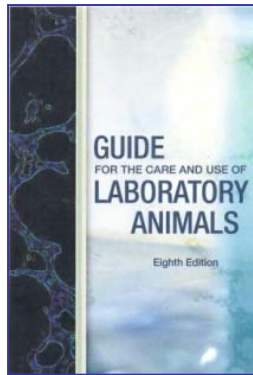
# 近期核准的常见问题回答

新的

- 非医用级别化合物的使用
- 集群饲养和群居经验
- 应该 - 必须

# 国际AAALAC的3个主要标准

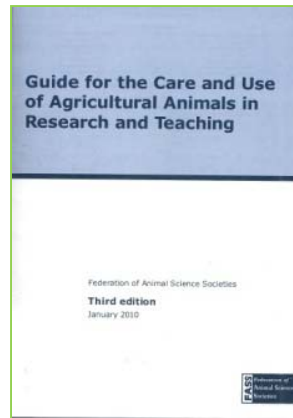
新的



在美国和其它地方最常用的标准



ETS123的使用局限于欧盟成员国，并且这些成员国自愿认可条约。



The Ag Guide

AAALAC鼓励机构应以法规和要求为基础决定动物饲养管理和使用，并覆盖效果标准，提高动物福利和科学的质量。

# 国际AAALAC效果标准的应用 - 兔笼高度

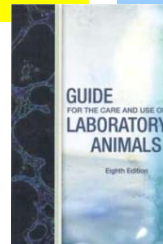
## 工程标准

- 2011版指南建议兔笼的最低高度是**16英寸** (40.5 cm)。



## 效果标准

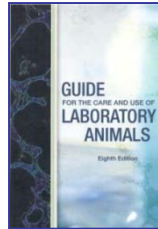
- 指南指出动物必须有足够的空间，以**表达和调整它的自然姿势**，而不碰到笼具墙壁或顶部。



AAALAC现场检查员考虑动物的健康、福利和种属 - 动物的特别行为，而不是笼具高度和大小的细微差别。

# 过敏的预防

新的



- 实验动物饲养管理和使用指南（NRC 2011）强调过敏预防在于使用“工程或过程控制”。也指出“个人防护装备（PPE）应该是对工程或过程控制的补充，而不是替代....”

- 国际AAALAC认为预防过敏是一个重要的主题，是员工职业健康和安全计划的关键部分。
  - 使员工过敏降低到最低的首要方式是工程控制。
  - 个人防护装备应该是对工程控制的补充，而不是首要的防护方式。

# 过敏的预防

新的

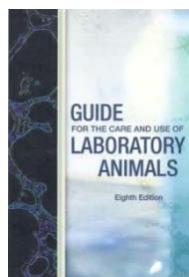
## 工程控制方法

- 正确进行动物设施的设计和不同功能区的划分
- 设计良好、功能完善的取暖、通风和空调系统有合理的空气流向方式
- 更新式笼具的设计应考虑使员工暴露的最少
- 使用控制设备，如生物安全柜、笼具更换站和垫料收集站

## 国际AAALAC现场检查员.....

- 评估职业健康和安全计划与预防实验动物过敏方法的评价
  - 员工培训
  - 具有资质的职业健康和安全人员进行风险评估
  - 预防医学
  - 定期的健康评估
  - 工程控制，和
  - 合理使用个人防护装备

# 计划评审和设施检查



## 要求每年至少一次或多次

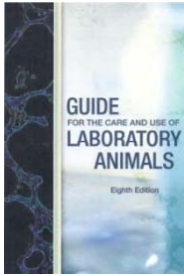
- 对AAALAC更重要的是，根据国际或地区的法规、政策、指导方针和资金状况，对于这样的评审可以设定一个最低的频率。

## AAALAC的期望

- 国际AAALAC鼓励委员会认真考虑他们评估的频率，确保高质量的动物管理和科学
- 在某些计划和情况下，自我评估的频率多于要求的最低频率是明智的。

# 危害 - 利益分析

新的



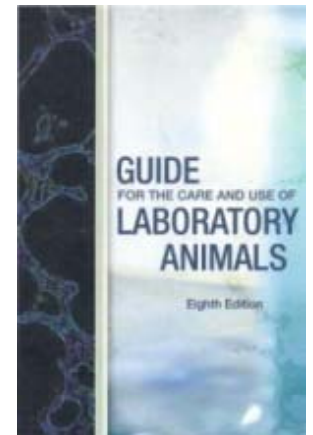
- 委员会会根据3R精神权重研究目标和动物福利问题。

- 国际AAALAC期望IACUC能权重研究潜在的不利反应和潜在的利益其轻重，潜在的利益可能是研究结果。
- 应在方案最终批准之前分析这些，在方案评审时，这应是主要考虑的。
- 对于涉及到潜在的不可缓解的疼痛和痛苦的研究，国际AAALAC现场检查员将评估委员会是否实施了这样的分析。



# 批准后的监督 ( PAM )

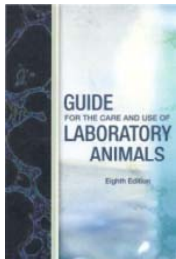
- 指南中陈述了PAM的方法：
  - 继续方案评审：年度更新或评审
  - 实验室检查
  - 兽医或IACUC选择性对操作进行观察
  - 动物饲养管理人员、兽医和IACUC对动物的观察
  - 外部的检查和评估



- AAALAC期望有一个能确保动物操作与批准的方案一致的系统机制

# 报告动物福利问题

新的



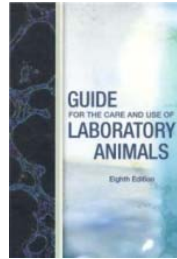
## 第23-24页

- 机构必须建立报告和调查动物福利问题的方法
- 员工应知道报告动物福利问题的机制和重要性
- 报告的动物福利问题和所有的纠正措施都应该记录在案
- 报告动物福利问题的机制应该粘贴在动物设施的显著位置和在机构的网站上.....
- 建议有多个联系点.....
- 报告过程应该是匿名的

## AAALAC的期望

- IACUC应该调查报告的动物福利问题，并应采取纠正措施
- 应该告知国际AAALAC调查的结果和后续所有的纠正措施。

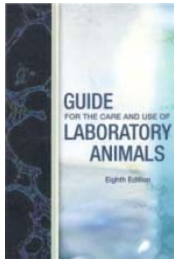
# 在研究者的实验室实施外科手术



- “对于大多数啮齿类动物和其它小型物种动物如水生动物、鸟类和存活外科手术，建议使用动物实验操作时就行；当用作手术室时，该房间应专门用于手术及相关操作，妥善管理以减少在非手术时由于其它活动导致的污染。
- 当手术实施时，外科手术区应是专用的。
- 对于复杂的或长期的程序，或如果实验室的交叉不允许有一个匹配的专用空间，那么可建议暂停实验室其它的活动，因此，为了使手术结果达到最好，请使用专用的实验室。
- 研究者、IACUC（或相当的检查实体）和兽医应该评估外科手术区域，确保它们是恰当的。

# 3只1笼的繁育

新的



- 指南建议带有幼仔的（雌性动物应由51 平方英寸  $330\text{ cm}^2$ ）的笼具底面积。
- ETS 123也指出51 平方英寸（ $330\text{ cm}^2$ ）对于1雌1雄（远交/近交）配对饲养或者3只1笼（近交）是可以接受的。

## AAALAC的期望

- 建立和评估笼内动物的饲养密度的**效果标准**对于持续的**决定大小合适的笼具**是至关重要的。

# 3只1笼的繁育

## AAALAC的期望

- 当评估笼具的空间是否充足时**应考虑多个因素**，如小鼠平均窝产仔数量、多窝是否出现在一笼内、不同窝的年龄、生长情况的不同、代乳、笼具空间、总体的管理和饲养措施，如笼具清洁卫生等等。

# 3只1笼的繁育

## AAALAC的期望

- 当动物刚出生时笼具是可以接受的，但随着幼仔的生长，笼具可能变的不够大，这也依赖于其它的因素。
- IACUC应考虑许多因素，包括：国家或地区法规、政策和指导方针及资金状况、以效果标准为基础的结果的客观措施的严密评估。

# 环境丰富

- 环境丰富应在**整个动物设施内**以**一致的方式**提供，应注意人员和动物的安全。
- 计划应由经过充足培训的人员正确的实施
- 负责每日照料动物的人员应非常熟悉动物的正常行为，以至于能识别和报告异常行为。

# 环境丰富

新的

## 现场检查

- AAALAC现场检查员将重点注意IACUC对环境丰富的审阅、审阅的记录文档和计划的实施情况。

## AAALAC的期望

- AAALAC期望IACUC能定期审阅环境丰富计划。在环境丰富计划审阅方面，IACUC能充分的代表机构的研究团队和兽医。



新的

# 无菌外科手术和酒精用作消毒剂

## AAALAC的期望

- 酒精作为啮齿类动物存活外科手术皮肤的消毒是可以接受的，但是用酒精对外科手术器械的准备时消毒是不可接受的。
- 基于动物福利和科学结果的考虑和基于最新的相关文献以及期望的外科手术结果，IACUC必须逐例评估酒精的使用。

AAALAC关于酒精作为皮肤消毒剂和器械灭菌的指导原则见：

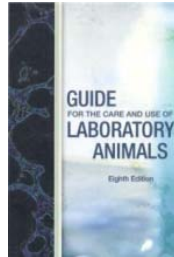
([http://www.aaalac.org/publications/Connection/Using\\_Alcohol\\_Disinfectant.pdf](http://www.aaalac.org/publications/Connection/Using_Alcohol_Disinfectant.pdf)).

## AAALAC的期望

- 术中监控和记录保持的水平 and 详细程度根据动物的种属、手术操作侵入情况和复杂性、手术持续的时间和其它因素，如麻醉药用法和神经肌肉阻断剂的使用、潜在的疼痛或痛苦、操作的复杂性、持续时间，或不成功结果的可能性而不同。
- 委员会将用效果标准来评估术中监控的操作是否满足目标和是否提供一个成功的结果，决定术中监控是否足够。

# 湿度控制

新的



- 湿度全年都应控制在30-70%的范围内

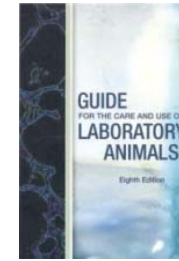
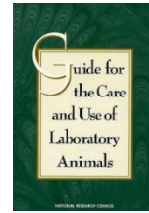
## AAALAC的期望

- 国际AAALAC将根据**效果标准**评估对设定值的偏离。

如果机构或者AAALAC现场检查员没有发现使动物**健康和福利**妥协的或危害**动物研究整体性**的问题，认证委员会将认为这不是一个偏离问题。

# 再循环空气

新的



- 国际AAALAC决定在2011版 *指南*中对在1996版 *指南*中数个有关再循环空气有争议的问题进行讨论
  - 在动物使用和饲养区域的通风应优先使用非再循环空气。
  - 如果利用再循环空气，那么排出的空气应经过高效离子空气过滤器（HEPA）的过滤，以排除再循环前通过空气传播的粒子。应定期对过滤器的效能进行风险评估.....
  - 再循环空气不应超出供应空气的50%，再循环空气应在所在房间或产生的区域内循环，除非再循环的空气来自没有动物健康问题的其它的动物饲养区。

# 非医用级别化合物的使用

- 无论什么情况下，因临床的目的都必须使用医用级别药物
- 如果有合适的医用级别的化合物，则首选使用。
- 当因研究目的的要求使用非医用级别的化合物时，IACUC应考虑数个因素。

# 集群饲养和集群经验

- 当因动物具有集群对立性、兽医关心的问题或科学要求的原因而不可能配对和集群饲养时，AAALAC认识到动物的集群经验的程度应以动物的种属、健康和使用情况而定。
- 集群饲养的例子包括持续全面的同种属动物接触；同种属动物在部分时间（如：过夜，动物在两次实验之间时，白天确定的时间段，等等）进行的全面接触；通过网格板、梳理毛发栏或其它类型的部分或全部时间通过障碍物的空隙进行的保护性接触。

# 集群饲养和集群经验

- 每日负责研究中动物的集群监督和管理的人员应能非常熟练的识别所管理的不同种属动物的攻击行为和从属行为，并能快速的识别并在必要的情况下进行干涉。
- 机构动物管理和使用委员会和兽医应定期对提供动物集群饲养和集群经验的策略进行审查，确保与指南的要求一致。

新的

# 应该 - 必须

- *指南*给出的最重要的建议都有“必须”一词。AAALAC认证委员会通常把现场检查发现的与*指南*“必须”项不一致的问题列为强制整改项。
- *指南*给出的完善的建议是以“应该”进行陈述的，是建议项，认证委员会希望改良之前已经接受的或者甚至很好计划。



新的

# 应该 - 必须

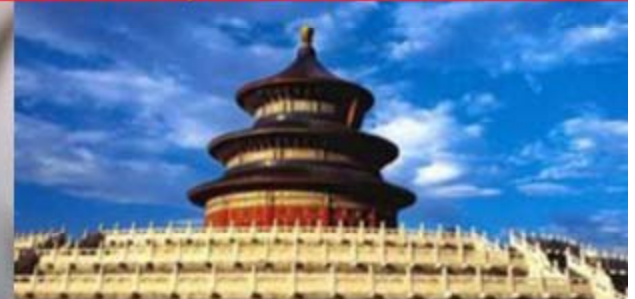
- 然而，如果发现的问题在*指南*中是“应该”项，但是在同一个计划区域产生很多的问题，这些问题共同作用，表明存在更广泛的问题，因此这些问题可能会列入强制性整改项。
- 值得注意的是*指南*中有数个要求并没有以“必须”一词开始。



# 希望你们在获得和维持认证时得到极大的成功

kbayne@aaalac.org  
montipg@aaalac.org

AAALAC INTERNATIONAL 2012 CONFERENCES IN CHINA: SHANGHAI JUNE 11-12, BEIJING JUNE 14-15





# 任何时间都可以联系我们!

[www.aaalac.org](http://www.aaalac.org)

[accredit@aaalac.org](mailto:accredit@aaalac.org)

[pacificrim@aaalac.org](mailto:pacificrim@aaalac.org)

AAALAC INTERNATIONAL 2012 CONFERENCES IN CHINA: SHANGHAI JUNE 11-12, BEIJING JUNE 14-15

